

表1 農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績

(1) 農薬原体の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体	
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	
① 農薬原体中の成分の種類及びその含有量	○		
② 農薬原体の製造方法	○		
③ 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来	○		
④ 農薬原体の組成分析			
農薬原体の組成分析	○		
農薬原体中のダイオキシン類の分析	○		
毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	○		
⑤ 農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定	○		
⑥ 農薬原体の同等性	○		
(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤	
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	
農薬の組成及び製造方法	○		

表2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		被験物質：有効成分等の純品（原則、純度98%以上。試験の実施が困難な場合は農薬原体。有効成分が複数の化学物質で構成し分離できる場合は分離した物質。）	
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容	
① 融点	○		
② 沸点	○		
③ 密度	○		
④ 蒸気圧	○		
⑤ 外観（色調・形状）	○		
⑥ 臭気	○		
⑦ スペクトル			
A) 紫外可視吸収	○		
B) 赤外吸収	○		
C) 核磁気共鳴	○		
D) 質量分析	○		
⑧ 水溶解度	○		
⑨ 有機溶媒への溶解度	○		
⑩ n-オクタノール／水分配係数	○		
⑪ 加水分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の加水分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。	
⑫ 水中光分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の水中光分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。	
⑬ 解離定数	○		
⑭ 熱安定性	○		
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び生活環境動植物に対して安全であることが明らかな場合は、文献等を提出することができる。</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（1）～（5）に該当する場合は、加水分解性及び水中光分解性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>（2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>（3）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>（4）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>（5）エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p>			

別紙 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. 基本原則

申請に係る適用農作物（適用農作物が作物群である場合には、当該作物群に含まれる作物とする。以下「1. 基本原則」において同じ。）、「適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる6か所以上の試験施設において実施するものとする。ただし、次に掲げる場合には、当該試験の例数を以下のとおりとすることができるものとする。

(1) 申請に係る適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、かつ、次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の試験施設において実施するものとする。ただし、③において、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を減少させる場合は薬害試験を、増加させる場合は薬効試験を省略することができる。

- ① 既登録農薬と有効成分及び使用方法が同一であって、剤型が異なる場合
- ② 既登録農薬と有効成分、剤型及び使用方法が同一であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）が既登録農薬のそれと異なる場合
- ③ 既登録農薬であって、使用方法は変更せず、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を変更する場合
- ④ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合

(2) 次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の試験施設において実施するものとする。ただし、①の場合は薬害試験を省略することができる。

- ① 既登録農薬であって、対象農作物を追加することなく、主要病害虫以外の適用病害虫を追加する場合
- ② 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫の対象作物に当該作物に類似した作物を追加する場合
- ③ 限定された地域でのみ生産される農作物又は生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合
- ④ 発生地域が一部の地域に限られている病害虫・雑草等を適用対象とする場合
- ⑤ 既登録農薬であって、植物防疫上緊急的に適用病害虫・雑草等の範囲を拡大する必要がある場合
- ⑥ 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫のうち多数の作物に共通する難防除病害虫に適用農作物を追加する場合
- ⑦ 既登録農薬であって、作物のない状態又は作物に接触しない状態において使用される農薬について、当該既登録農薬の適用病害虫に適用農作物を追加する場合

(3) 倉庫、サイロ等において使用される農薬については、当該申請に係る適用農作物及び病害虫の組合せごとに、2か所以上の試験施設において実施するものとする。

(4) 展着剤を申請する場合は、適用農作物及び適用対象農薬（展着剤を添加する農薬）の代表的な組合せごとに、2か所以上の試験施設において実施するものとする。

(注) 本規定で既登録農薬とは、当該申請者が登録を取得している農薬であって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有するものをいう。

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
穀類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 稲で6例以上 ・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ イネ科雑穀類の作物群に含まれる2種類以上の作物で各2例以上 ・ ヒユ科雑穀類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ そばで2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 稲で6例以上 ・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上 ・ ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ 未成熟とうもろこしで6例以上 ・ そばで2例以上
麦類	小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上
とうもろこし	未成熟とうもろこしで6例以上	未成熟とうもろこしで6例以上
かんきつ	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上
仁果類 ※びわを含まない場合は、りんご及びなしを提出	<ul style="list-style-type: none"> ・ りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ びわで2例以上 ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	<ul style="list-style-type: none"> ・ りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ びわで2例以上 ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
核果類	<ul style="list-style-type: none"> ・ももで6例以上 ・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ももで6例以上 ・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上
もも類	ももで6例以上	ももで6例以上
小粒核果類	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上
ベリー類等の小粒果実類	<ul style="list-style-type: none"> ・ぶどうで6例以上 ・ブルーベリーで2例以上 ・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ぶどうで6例以上 ・ブルーベリーで2例以上 ・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上
ベリー類	<ul style="list-style-type: none"> ・ブルーベリーで2例以上 ・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブルーベリーで2例以上 ・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上
あぶらな科野菜（花蕾及び茎）	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロッコリーで6例以上 ・ザーサイ又はコールラビで2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロッコリーで6例以上 ・ザーサイ又はコールラビで2例以上
はなやさい類	ブロッコリーで6例以上	ブロッコリーで6例以上
あぶらな科茎野菜	ザーサイ又はコールラビで2例以上	ザーサイ又はコールラビで2例以上
いも類	ばれいしょ、かんしょ、さといも及びやまのいもで合計12例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> ・ばれいしょで6例 ・かんしょで6例 ・さといもで6例 ・やまのいもで6例
うり類	<p>次の①～③の3種類の作物で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）</p> <p>① きゅうり ② かぼちゃ ③ すいか又はメロン</p>	<p>次の①～③の3種類の作物で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）</p> <p>① きゅうり ② かぼちゃ ③ すいか又はメロン</p>
うり類（未成熟）	きゅうりで6例以上	きゅうりで6例以上
うり類（成熟）	<ul style="list-style-type: none"> ・すいか又はメロンで6例以上 ・かぼちゃで2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・すいか又はメロンで6例以上 ・かぼちゃで2例以上
茎野菜類	<ul style="list-style-type: none"> ・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ふきで2例以上 ・アスパラガスで2例以上 ・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ふきで2例以上 ・アスパラガスで2例以上 ・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上
ずいき類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上
ふき類	ふきで2例以上	ふきで2例以上
根菜類	だいこん又はかぶのいずれか1種類、にんじん、ごぼう、しょうが及びてんさいで合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> ・だいこん及びかぶで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・にんじんで6例以上 ・ごぼうで6例以上 ・しょうがで6例以上 ・てんさいで2例以上
なす科果菜類	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
ピーマン及びとうがらし類	ピーマンで6例以上	ピーマンで6例以上

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
豆類（種実）	・次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	・次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
豆類（未成熟）	・当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上 ① だいず又はえだまめ ② いんげんまめ又はさやいんげん	・当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上 ① だいず又はえだまめ ② いんげんまめ又はさやいんげん
葉菜類	・キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・セルリーで6例以上 ・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・ほうれんそうで6例以上 ・レタス又は非結球レタスで6例以上 ・しゅんぎくで6例以上	・こまつな、キャベツ及びはくさいで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上） ・非結球あぶらな科葉菜類の作物群に含まれるこまつな以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・セルリーで6例以上 ・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・ほうれんそうで6例以上 ・レタス又は非結球レタスで6例以上 ・しゅんぎくで6例以上
非結球あぶらな科葉菜類	① こまつな、チンゲンサイ又はのぎわなのいずれか1種類の作物で6例以上 ② 当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上	① こまつな、チンゲンサイ又はのぎわなのいずれか1種類の作物で6例以上 ② 当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上
結球あぶらな科野菜	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
しそ科葉菜類	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上
せり科葉菜類	・セルリーで6例以上 ・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上	・セルリーで6例以上 ・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上
ヒユ科葉菜類	ほうれんそうで6例以上	ほうれんそうで6例以上
レタス類	レタス又は非結球レタスで6例以上	レタス又は非結球レタスで6例以上
レタス類以外のきく科葉菜類	しゅんぎくで6例以上	しゅんぎくで6例以上
鱗茎類	たまねぎ及びねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	たまねぎ及びねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
鱗茎類（根物）	たまねぎで6例以上	たまねぎで6例以上
鱗茎類（葉物）	ねぎで6例以上	ねぎで6例以上
食用花	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
きのこ類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
花き類・観葉植物	・きくで6例以上 ・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上	・きくで6例以上 ・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上
樹木類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上

（注）例数は試験作物ごとに2例以上とする。

3. 果樹又は野菜類を申請する場合

(1) 農作物の違いによる効果発現の差が極めて小さい農薬

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
野菜類	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(2) フェロモン剤（ディスペンサー型製剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物 [※] で合計6例以上	要求しない
野菜類		

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(3) 配置するナメクジ駆除剤

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した3種類以上の作物 [※] で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	要求しない
野菜類		

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

4. 芝を申請する場合

(1) 芝に使用される農薬（殺虫剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	日本芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）及び西洋芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

(2) 日本芝に使用される農薬（殺虫剤又は殺菌剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

(3) 日本芝に使用される農薬（除草剤又は植物成長調整剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上

(4) 西洋芝に使用される農薬（殺虫剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
西洋芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

5. 茶の残臭及びたばこの喫味について

農作物	試験例数
茶の残臭	2例以上
たばこの喫味	2例以上

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ 動物の体内での代謝に関する試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求（△）の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
動物代謝	○	○	
被験物質：放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等 次の（１）～（３）に該当する場合は、提出を要しない。 （１）有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合 （２）誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合 （３）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合			

ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績

（１）有効成分の評価に用いる試験成績			
被験物質：農薬原体			
試験成績	提出の要否		条件付き要求（△）の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 急性経口毒性	○	○	
② 急性経皮毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kg体重を超える場合
③ 急性吸入毒性	○	○	
④ 皮膚感作性	○	○	
⑤ 90日間反復経口投与毒性	○1	○2	1の場合は2種の動物（通常、ラット及びイヌ）、2の場合は1種の動物（通常、ラット）に供試した試験成績の提出を要する。
⑥ 28日間反復吸入毒性	△	△	急性吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。 ただし、90日間反復吸入投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。
⑦ 90日間反復吸入毒性	△	△	28日間反復吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合又はくん蒸剤等の有効成分の揮発性が高い農薬の場合は、試験成績の提出を要する。
⑧ 21/28日間反復経皮投与毒性	△	△	急性経皮毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。 ただし、90日間反復経皮投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。
⑨ 90日間反復経皮投与毒性	△	△	21/28日間反復経皮投与毒性試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。
⑩ 遺伝毒性			
A) 復帰突然変異 (<i>in vitro</i>)	○	○	
B) 染色体異常 (<i>in vitro</i>)	○	○	
C) 小核 (<i>in vivo</i>)	○	○	
D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 (<i>in vivo</i>)	△	△	復帰突然変異 (<i>in vitro</i>) の試験結果が陽性又はその疑いがある場合は、生体における遺伝毒性の情報を得るために試験成績の提出を要する。
⑪ 慢性毒性	○	×	発がん性との併合試験を提出することができる。 発がん性との併合試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
⑫ 発がん性	○	×	2種の動物（通常、ラット及びマウス）に供試した試験成績の提出を要する。なお、1種については、慢性毒性との併合試験を提出することができる。試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。
⑬ 繁殖毒性	○	×	
⑭ 発生毒性	○	○	2種の動物（通常、ラット及びウサギ）に供試した試験成績の提出を要する。
⑮ 発達神経毒性	△	△	神経毒性や繁殖毒性等の他の毒性試験の結果から、成熟動物又は発達段階の動物に投与に関連する神経学的影響（臨床神経毒性症状、機能/行動影響、脳重量変化、神経系の奇形、神経組織病理学的所見等）が認められ、発達期の神経毒性を確認する必要がある場合は、試験成績の提出を要する。
⑯ 急性神経毒性	△	△	急性経口毒性試験における一般状態の観察及びラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は反復経口投与神経毒性試験若しくは28日間反復経口投与神経毒性試験（OECD Test No.424）で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑰ 急性遅発性神経毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①急性毒性試験等他の試験成績から、有効成分がコリンエステラーゼ阻害性を有しないと認められる場合 ②有効成分がりん酸エステル系で、かつ、コリンエステラーゼ阻害性を有する化合物ではない場合
⑱ 28日間反復投与遅発性神経毒性	△	△	急性遅発性神経毒性試験成績を提出する必要がない場合、又は急性遅発性神経毒性試験の結果から、明らかに遅発性神経毒性がないと認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑲ 反復経口投与神経毒性	△	△	神経毒性と一般毒性を関連付けて評価するために、反復経口投与毒性との併合試験成績を提出することができる。ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験等における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は28日間反復経口投与神経毒性試験（OECD Test No.424）で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑳ 添加物及び不純物の毒性	○	○	
㉑ 解毒方法又は救命処置方法	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要する。 ①急性経口毒性試験において半数致死量が300 mg/kg以下 ②急性経皮毒性試験において半数致死量が1,000 mg/kg以下 ③急性吸入毒性試験において半数致死濃度が、ガスの場合は2,500 ppm以下、蒸気の場合は10 mg/L以下、ダスト又はミストの場合は1 mg/L以下
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績（添加物及び不純物の毒性に関するものを除く。）の提出を要しない。ただし、窒素、デンプン等食品として一般に広く利用されており、特に安全と認められる物質を除き、復帰突然変異（<i>in vitro</i>）については、化学物質の毒性に関する基本情報として位置付けられていることから、試験成績の提出を要する。</p> <p>誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、急性経口毒性並びに添加物及び不純物の毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用され、かつ、農薬使用者の暴露がないことが明らかな場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異（<i>in vitro</i>）並びに添加物及び不純物の毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低い場合は、慢性毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。</p> <p>提出した毒性試験で観察された所見をさらに確認するため、必要な試験成績を提出することが望ましい。（例えば、免疫毒性、内分泌かく乱に関する試験等）</p>			

(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤
試験成績	提出の要否	条件付き要求 (△) の内容
① 急性経口毒性	○	
② 急性経皮毒性	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kgを超える場合
③ 急性吸入毒性	△	くん蒸剤、くん煙剤等当該農薬の成分物質を気化させて使用する農薬の場合は、試験成績の提出を要する。
④ 皮膚刺激性	△	腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑤ 眼刺激性	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②皮膚刺激性試験の結果から、腐食性等を有すると疑われる場合
⑥ 皮膚感作性	○	
⑦ 経皮吸収	△	皮膚からの吸収率を勘案して評価する場合に、当該試験成績の利用を希望する場合には、提出を要する。
⑧ ほ場における農薬使用者暴露	△	予測式で推定暴露量の算出ができない場合には、試験成績の提出を要する。 農薬使用者暴露量の推定に当該試験成績の利用を希望する場合には、提出できる。
⑨ 農薬使用者暴露量の推定	○	
<p>①～⑥について 「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）」に示されている混合物の分類基準（つなぎの原則、加算式、加成方式（カットオフ値濃度限界））によって、GHS分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。この場合、利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。 誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>⑦～⑨について 有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。 誘引剤、水溶性パック入り製剤等、調製作業、散布作業を通して、有効成分が封入された状態で使用される場合は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。</p>		

作物群	試験供試農作物	試験例数	
ベリー類等の小粒果実類	ぶどう	3例以上	
	ブルーベリー又はすぐり	3例以上	
	ベリー類	ブルーベリー	3例以上
	ラズベリー	3例以上	
	上記以外の科に属するベリー類（1作物）	2例以上	
あぶらな科野菜（花蕾及び茎）	ブロッコリー	3例以上	
	コーララビ又はザーサイ	3例以上	
	はなやさい類	ブロッコリー	3例以上
あぶらな科茎野菜	コーララビ又はザーサイ	3例以上	
いも類	ばれいしょ又はかんしょ	6例以上	
うり類	きゅうり	6例以上	
	ズッキーニ	3例以上	
	かぼちゃ又はメロン	3例以上	
	うり類（未成熟）	きゅうり	6例以上
	ズッキーニ	3例以上	
うり類（成熟）	かぼちゃ又はメロン	3例以上	
茎野菜類	さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上	
	アスパラガス	3例以上	
	ずいき類	さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上
ふき類	ふき	3例以上	
根菜類	かぶ	3例以上	
	だいこん	6例以上	
	にんじん	6例以上	
なす科果菜類	トマト及びミニトマト	6例以上（ミニトマトは3例以上）	
	ピーマン	3例以上	
	とうがらし類	3例以上	
	なす	6例以上	
ピーマン及びとうがらし類	ピーマン	3例以上	
とうがらし類	3例以上		
豆類（種実）	だいず	6例以上	
	あずき又はいんげんまめ	3例以上	
	えんどうまめ又はそらまめ	3例以上	
	えだまめ	3例以上	
豆類（未成熟）	さやいんげん	3例以上	
	実えんどう又は未成熟そらまめ	3例以上	

作物群	試験供試農作物	試験例数	
葉菜類	こまつな又はみずな キャベツ又ははくさい レタス及び非結球レタス ほうれんそう	3例以上 6例以上 6例以上（非結球レタスは4例以上） 6例以上	
	非結球あぶらな科葉菜類	こまつな又はみずな	3例以上
	結球あぶらな科葉菜類	キャベツ又ははくさい	6例以上
	しそ科葉菜類	しそ	3例以上
	せり科葉菜類	セルリー コリアンダー、パセリ又はみつば	3例以上 3例以上
	ヒユ科葉菜類	ほうれんそう	6例以上
	レタス類	レタス 非結球レタス	4例以上 4例以上
	レタス類以外のきく科葉菜類	しゅんぎく	3例以上
鱗茎類	たまねぎ ねぎ	6例以上 6例以上	
	鱗茎類（根物）	たまねぎ	6例以上
	鱗茎類（葉物）	ねぎ	6例以上
	食用花	食用ぎく又はその他の食用花	3例以上
きのこ類	しいたけ	3例以上	
	上記以外のきのこ類（1作物）	3例以上	

3. 作物残留が定量限界未満になる使用方法の場合

作物群	試験供試農作物	試験例数
穀類	稲及びその他のイネ科以外の穀類	合計4例以上
果樹類	3科以上の果樹類	合計6例以上
野菜類	5科以上の野菜類	合計10例以上

4. 試験供試農作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
稲	稲	玄米は6例以上 もみ米、稲わら及び黄熟期地上部 [※] は3例以上
ぶどう	小粒種ぶどう及び大粒種ぶどう	合計3例以上
なし	日本なし、中国なし又は西洋なし	6例以上
トマト	トマト及びミニトマト	合計6例以上 (ミニトマトは3例以上)
なす	小なす [*] 及びその他のなす [*] 重量が50g未満のなすをいう。	合計6例以上
ねぎ	葉ねぎ及び根深ねぎ（定植後に土寄せする）	各3例以上

※ もみ米、稲わら及び黄熟期地上部は、家畜の飼料の用に供される部位。発酵粗飼料用稲（発酵粗飼料に用いる稲をいう。）に使用しない場合は、黄熟期地上部の提出を要しない。

表7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 家畜代謝	△	×	家畜の飼料の用に供される農作物及び副産物（稲わら等）が家畜の飼料の用に供される農作物の残留試験において、被験物質及び主要代謝物の残留濃度が定量限界未満の場合は、試験成績の提出を要しない。定量限界は、原則として0.01～0.05 mg/kg（牧草の基準値が適用される飼料作物等の場合は、水分含量を10%に換算した場合に0.01～0.05 mg/kgとなる濃度）を目途に設定するものとする。
② 畜産物（家畜）残留	△	×	家畜代謝試験の結果、畜産物中の被験物質及び主要代謝物の残留濃度がいずれも0.01 mg/kg未満の場合、又は畜産物中に被験物質又は主要代謝物の残留が認められる場合であって、以下の（1）～（3）のすべての条件に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 （1）畜産物中に残留が認められた被験物質及び主要代謝物の濃度が定量限界に限りなく近いこと （2）家畜代謝試験における家畜への投与量が作物残留試験で得られた残留濃度に基づく予想飼料最大負荷量より著しく多いこと （3）家畜代謝試験における家畜への投与量に対する予想飼料最大負荷量の比率を考慮して科学的に推定される残留濃度が0.01 mg/kg未満であること
③ 生物濃縮性	△	△	物理的・化学的性状のn-オクタノール／水分配係数が3.5以上である場合は、試験成績の提出を要する。
<p>被験物質：【家畜代謝、生物濃縮性】放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等、【家畜残留】有効成分等</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>次の（1）～（3）に該当する場合は、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （3）当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低い場合</p> <p>次の（1）～（6）に該当する場合は、生物濃縮性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合 （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （3）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合 （4）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合 （5）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合 （6）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p>			

表8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) 等の内容
	水田において使用される	水田以外で使用される	
① 土壌中動態			
A) 好氣的湛水土壌	○	×	
B) 好氣的土壌	△	○	水田においてのみ使用される場合であって、好氣的湛水土壌中における有効成分等の半減期が100日を超える場合は、試験成績の提出を要する。
C) 嫌氣的土壌	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①水田においてのみ使用される場合 ②好氣的土壌中における有効成分等の半減期が100日以下の場合 ③水溶解度が10 mg/L以下又は土壌吸着係数が500以上の場合
② 土壌残留	△	△	粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬であって、土壌中濃度がきわめて小さい(使用量から計算した土壌中濃度が0.01 mg/kg 以下)と認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
③ 土壌吸着	○	○	
④ 水中動態			
A) 加水分解	○	○	
B) 水中光分解	○	○	水田において使用される場合は、自然水を用いた試験成績も提出を要する。
⑤ 環境中予測濃度算定			
A) 水質汚濁性	△	×	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
B) 実水田田面水中濃度測定	△	×	
C) 模擬ほ場地表流出	×	△	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
D) ドリフト	△	△	
E) 河川における農薬濃度のモニタリング	△	△	現に登録を受けている農薬のみに適用する。 試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)の代替として使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
F) 水質汚濁予測濃度	○	○	
<p>被験物質：【土壌中動態、土壌吸着、水中動態】放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等、【土壌残留、環境中予測濃度算定】製剤</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、水質汚濁予測濃度に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、土壌残留に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を花粉・花蜜の農薬残留量の推計及び環境中予測濃度の算出に使用しない場合は、土壌吸着に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、次の(1)及び(2)に該当する場合は、土壌中動態及び水中動態に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 土壌残留試験の試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合</p> <p>(2) 水質汚濁性試験、実水田田面水中濃度測定試験、模擬ほ場地表流出試験及び河川における農薬濃度のモニタリング試験の試験結果を水域環境中予測濃度及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合</p> <p>有効成分等が土壌に混入するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、土壌中動態、土壌残留及び土壌吸着に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(4) 倉庫等、土壌が露出していない施設内でのみ使用される場合</p> <p>(5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、水中動態に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(4) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>(5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p>			

有効成分等が農地に混入及び河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、環境中予測濃度算定に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
- （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合
- （３）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
- （４）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合
- （５）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合
- （６）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

（２）製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容
① 水域の生活環境動植物への影響		
A) 魚類急性毒性	△	適用農作物に水系作物を含む場合は、試験成績の提出を要する。
B) ミジンコ類急性遊泳阻害	△	
C) 藻類・シアノバクテリア生長阻害	△	
② 蚕への影響	△	適用農作物に桑を含む場合は、試験成績の提出を要する。
<p>農薬が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、水域の生活環境動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合 （４）温室等の施設内でのみ使用される場合 （５）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合 （６）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p> <p>有効成分等が蚕に暴露するおそれがないと考えられる次の（１）及び（２）に該当する場合は、蚕への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p>		

表10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 農薬原体	○	○	
② 作物残留	○	×	
③ 家畜残留	○	×	
④ 土壌残留	○	○	
⑤ 水中残留	○	○	
⑥ 保存安定性	△	△	試料を保存した後に分析する場合は、試験成績の提出を要する。
①以外は、各残留試験成績に含めて提出しても差し支えない。			
(2) 製剤の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
農薬中の有効成分	○	○	

表11 公表文献等に関する資料

資料	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
公表文献等 （公表文献の写し及び公表文献報告書）	△	新規の有効成分を含有する製剤を申請する際に、当該新規の有効成分に関する農薬の安全性に関する文献の写し並びに当該文献の収集、選択及び分類の過程、結果等を取りまとめた報告書の提出を要する。

新規の有効成分を含有する製剤の申請において提出を求める公表文献については、少なくとも過去15年分とし、その起点を当該申請の日の6月前とする。

公表文献の収集、選択等の方法は「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」（令和3年9月22日付け農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日付け一部改正）を参照するものとする。

表12 農薬の見本検査に関する資料

試験成績	提出の要否	備考
農薬の見本の分析結果	△	農薬の見本及び当該見本の検査書を提出する場合は、試験成績の提出を要する。

- ① 一般名（ISO 名、その他の名称）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度（上限値及び下限値）
- ⑥ 添加する目的

（3）不純物

農薬原体中の含有濃度が 1 g/kg 以上の全ての不純物について、次の①から⑤までに示す情報を報告する。

農薬原体中の含有濃度が 1 g/kg 未満の不純物（農薬原体の組成分析により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）であっても、不純物の毒性が農薬原体の毒性に与え得る影響を考慮して、有効成分とともに管理が必要な不純物（以下、「考慮すべき毒性を有する不純物」という。）であると判断した場合には、当該不純物の情報を報告する。

- ① 一般名（ISO 名）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度（上限値）

農薬原体の製造方法

1. 目的

農薬原体に含有される不純物及びその由来を特定するための情報を示すこと。

2. 基本事項

- （1）農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造場ごとに、製造方法に関する情報を報告する。また、毒性試験に用いた農薬原体の製造方法についても報告する。
- （2）農薬原体の製造方法は、一般工業製品として入手可能な原料から有効成分までの合成工程及び精製工程とし、一般工業製品として入手できない中間体を製造し、農薬原体の製造に用いる場合には、当該中間体に関する情報も報告する。

3. 報告事項

（1）製造者

農薬原体の製造者の名称及び所在地を報告する。ただし、申請者と農薬原体の製造者が同一の場合には、報告は不要とする。

（2）製造場

農薬原体を製造する全ての製造場の名称及び所在地を報告する。

中間体の製造場が農薬原体の製造場と異なる場合には、当該中間体の製造場の名称及び所在地も報告する。

(3) 原料

農薬原体の製造に用いる全ての原料(中間体の製造に用いる原料を含む。)について、次の①及び②に示す情報を報告する。

- ① 一般名、CAS 番号
- ② 化合物の特性に関して入手可能な情報(安全データシート(SDS)等)

(4) 製造方法

農薬原体の製造場ごとに、原料から有効成分までの合成工程及び精製工程をフローシート様式により、工程ごとに次の①から⑤までに示す情報を報告する。

- ① 製造方法(バッチ製造、連続製造等)
- ② 化学反応
各工程で用いる化学反応について、化学式を用いて報告する。
- ③ 反応物、溶媒及び触媒
各工程で用いる反応物、溶媒及び触媒並びにそれらの投入順を報告する。
- ④ 設備及び操作
生成物の組成に影響を及ぼすと考えられる各工程で用いる設備及び操作の情報を報告する。
- ⑤ 反応条件
各工程で用いる反応条件(温度、圧力、pH等)及び管理幅を報告する。

農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来

1. 目的

農薬原体の組成分析において分析対象とする不純物の選定根拠を示すこと。

2. 基本事項

農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造方法ごとに、農薬原体に含有されると考えられる不純物に関する情報及びそれらが含有されると考えられる要因を推察できる情報を報告する。

3. 報告事項

(1) 農薬原体に 1 g/kg 以上含有されると考えられる不純物について、化学理論に基づき、それらが含有されると考えられる要因を検討し、次の①から⑥までに示す項目ごとに分類した上で、検討結果を報告する。

- ① 農薬原体の製造に用いる原料
- ② 農薬原体の製造に用いる原料中の不純物
- ③ 農薬原体の製造時の中間体
- ④ 農薬原体の製造時の副生成物
- ⑤ 農薬原体の製造後の有効成分、中間体等の分解物
- ⑥ 農薬原体の製造に用いる溶媒、触媒等

(2) 考慮すべき毒性を有する不純物として別表1に示すダイオキシン類及び別表2に示す有害物質が農薬原体に含有されると考えられるかどうかについて、化学理論に基づき検討した結果を報告する。

別表1：ダイオキシン類

考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン(PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン(PCDFs)及びコプラナーポリ塩化ビフェニル(Co-PCBs)並びに2006年にWHO/IPCSから提案された毒性等価係数(TEF)を以下に示す。

ダイオキシン類	TEF	
PCDDs	2,3,7,8 – Te CDD	1
	1,2,3,7,8 – Pe CDD	1
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDD	0.01
	OCDD	0.0003
PCDFs	2,3,7,8 – Te CDF	0.1
	1,2,3,7,8 – Pe CDF	0.03
	2,3,4,7,8 – Pe CDF	0.3
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDF	0.1
	2,3,4,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDF	0.01
	1,2,3,4,7,8,9 – Hp CDF	0.01
	OCDF	0.0003
Co - PCBs	3,3',4,4' – Te CB (#77)	0.0001
	3,4,4',5 – Te CB (#81)	0.0003
	3,3',4,4',5 – Pe CB (#126)	0.1
	3,3',4,4',5,5' – Hx CB (#169)	0.03
	2,3,3',4,4' – Pe CB (#105)	0.00003
	2,3,4,4',5 – Pe CB (#114)	0.00003
	2,3',4,4',5 – Pe CB (#118)	0.00003
	2',3,4,4',5 – Pe CB (#123)	0.00003
	2,3,3',4,4',5 – Hx CB (#156)	0.00003
	2,3,3',4,4',5' – Hx CB (#157)	0.00003
	2,3',4,4',5,5' – Hx CB (#167)	0.00003
	2,3,3',4,4',5,5' – Hp CB (#189)	0.00003

別表2：有害物質

考慮すべき毒性を有する有害物質を以下に示す。

考慮すべき毒性を有するとして新たに追加すべき有害物質が判明した場合には、本有害物質のリストの見直しを行うこととする。

DDT 類
HCB
ベンゾ[a]ピレン
イソマラソン
ヒドラジン
β-ナフトール
1,2-ジクロロプロパン
トリクロロエチレン
テトラクロロエチレン
エチレンチオウレア (ETU)
重金属類 (セレン、カドミウム、クロム、鉛、水銀及び砒素)

農薬原体の組成分析

1. 目的

農薬原体中の成分とその含有濃度の設定根拠とするための情報及び農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を確認するための情報を得ること。

2. 農薬原体の組成分析

(1) 基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 5 以上の異なるバッチ（連続製造の場合には、ロット。以下同じ。）から採取し、その組成分析を実施する（ダイオキシン類の分析は 3. に示す。）。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得る各成分の含有濃度の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。また、農薬原体の製造後に有効成分、中間体等の分解物が生成すると考えられる場合には、通常の保管条件で通常想定される期間保管したバッチを選定することを検討する。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

- ① 分析対象は、有効成分、添加物及び農薬原体に 1 g/kg 以上含有されると考えられる不純物とする。また、「農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来」の別表 2 に示す有害物質のうち、農薬原体に含有されると考えられる有害物質を分析対象とする。
- ② 特別な理由がない限り、定量された分析対象の含有濃度の合計が 980 g/kg 以上で

ある必要がある。

③ 有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体をそれぞれ定量する。

④ 分析対象の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

(4) 分析法の妥当性

分析法が次の①から⑤までに示す要件を満たすものであることを確認する。

① 選択性

(ア) 有効成分については、添加物及び不純物による妨害が有効成分のピーク面積の3%を超えないこと。

(イ) 添加物及び不純物については、農薬原体中の当該成分が適切に同定できること。

② 直線性

通常の含有濃度の $\pm 20\%$ 以上の範囲で、3濃度以上を選定し、2回繰り返し分析を行い、又は5濃度以上を選定し、単回分析を行い、直線の相関係数(r)が0.99以上であること。

③ 精確さ

添加物及び不純物については、通常の含有濃度の2以上の試料の分析を行い、回収率を求め、各回収率が以下の範囲であること。

含有濃度 (g/kg)	回収率 (%)
> 10	90 - 110
1 - 10	80 - 120
< 1	75 - 125

④ 併行精度

通常の含有濃度により5回以上繰り返し分析を行い、算定した併行相対標準偏差(RSD_r(%))が以下に示す許容範囲内であること。

$$\text{RSD}_r (\%) < 2^{(1 - 0.5 \log C)} \times 0.67 \quad (C \text{ は、分析対象の農薬原体に対する重量分率})$$

⑤ 定量限界

(ア) 添加物及び不純物については、1 g/kg 以下であること。ただし、「添加物及び不純物の毒性」により、考慮すべき毒性を有する不純物であると判断した不純物については、1 g/kg 以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

(イ) 「農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来」の別表2に示す有害物質については、1 g/kg 以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

(ウ) 添加物及び不純物(考慮すべき毒性を有する不純物を含む。)の通常の含有濃度がア又はイの濃度よりも著しく高いことが明らかな場合には、通常の含有濃度の10分の1以下であること。

(5) 報告事項

組成分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

① 分析法の原理

② 分析試料

③ 器具、試薬及び標準品

- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有濃度の算出方法
- ⑦ 分析法の妥当性（選択性、直線性、精確さ、併行精度及び定量限界）
- ⑧ 各バッチの各成分の含有濃度並びにその平均値及び標準偏差（SD）（含有濃度は、回収率による補正は行わない。）
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1) 基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 2 以上の異なるバッチから採取し、ダイオキシン類の分析を実施する。ただし、ダイオキシン類が農薬原体に含有されていないと考えられる場合には、分析は不要とする。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得るダイオキシン類の含有濃度の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキシン（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビフェニル（Co-PCBs）とする。

(4) 分析法

- ① 分析法は、日本産業規格（JIS K0312 工業用水・工業廃水中のダイオキシン類及びコプラナーPCB の測定方法）に定められた方法に準ずる。
- ② 定量限界は、WHO/IPCS から提案された毒性等価係数（TEF）に基づき、ダイオキシン類の種類ごとに毒性等量（TEQ）換算で 0.1 µg/kg 以下とする。

(5) 報告事項

ダイオキシン類の分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

- ① 分析法の原理
- ② 分析試料
- ③ 器具、試薬及び標準品
- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有濃度の算出方法
- ⑦ 定量限界
- ⑧ 各バッチの各成分の含有濃度
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

4. 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

(1) 基本事項

- ① 急性毒性、短期毒性、遺伝毒性、長期毒性、発がん性、生殖毒性及び神経毒性に関する毒性試験に用いた農薬原体について、組成分析を実施する。
- ② 毒性試験に複数のバッチの農薬原体を用いた場合には、全てのバッチの農薬原体について、組成分析を実施する。
- ③ 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析を実施していない場合には、当該農薬原体が農薬の製造に用いる農薬原体と同等であることを示す理由を報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 試料は、毒性試験に用いた農薬原体と同一のバッチから採取する。
- ② 試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

2. 農薬原体の組成分析の(3)に同じ。

(4) 分析法の妥当性

2. 農薬原体の組成分析の(4)に同じ。

(5) 報告事項

2. 農薬原体の組成分析の(5)に同じ。

農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値

1. 目的

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度の妥当性を示すこと。

2. 基本事項

有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度は、原則として、農薬原体の組成分析の結果に基づき設定する。

3. 含有濃度の上限値及び下限値の設定方法

(1) 農薬原体の組成分析に基づく設定

- ① 有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度については、農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度の平均値及び標準偏差を求め、平均値+3SD 又は平均値-3SD を根拠として、上限値又は下限値を設定する。
- ② 農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度の最大値又は最小値を含有濃度根拠とする場合には、当該値を根拠とすることについて妥当な理由が必要である。

(2) その他のデータに基づく設定

農薬原体の製造管理データ等、農薬原体の組成分析とは異なる試験成績又は情報を根拠として、含有濃度の上限値又は下限値を設定する場合には、製造において生じ得る各種成分の組成と変動が反映されていることが必要である。

(3) 含有濃度の上限値及び下限値の有効数字等

含有濃度の上限値及び下限値の有効数字は、原則として、100 g/kg 未満の場合には1桁、100 g/kg 以上の場合には2桁とし、上限値は切り上げにより、下限値は切り捨てにより必要な桁数とする。ただし、含有濃度の上限値及び下限値の設定根拠との差が大きくなりすぎる又は小さくなりすぎる場合には、等比級数的に設定する等の適切な方法を検討する。

4. 報告事項

農薬原体中の含有濃度の上限値及び下限値の設定について、農薬原体の製造場ごとに、次の(1)から(3)までに示す事項を報告する。

- (1) 設定根拠とした試験成績
- (2) 含有濃度の上限値又は下限値の設定方法
- (3) 設定した含有濃度の上限値又は下限値が妥当と考える理由（必要な場合）

農薬原体の同等性

1. 目的

農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を示すこと。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、毒性学的に同等と考えられる理由に関する情報を報告する。
- (2) 農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体の同等性について、まず、3. に示す組成の比較による検討を行い、同等であると判断できない場合には、4. に示す毒性の比較による検討を行う。

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度（バッチごとの含有濃度）と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。

- ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度が増加していないこと。
- ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。
- ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有濃度の増加が50%以下であること。

(2) 報告事項

組成の比較について、次の①から③までの事項を報告する。

- ① 農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表

- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

4. 毒性の比較

3. の(1)の①から③までの要件を満たさない場合には、農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中に含有される有効成分、添加物及び不純物の毒性に関する試験成績を用いて、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

- ① 「添加物及び不純物の毒性」の報告により、全ての添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与えることはないと考えられる場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。
- ② 添加物及び不純物の毒性が影響を与え得ると考えられる場合には、「添加物及び不純物の毒性」の4. に示す農薬原体を用いた毒性試験の結果が、安全性評価に用いる毒性試験の結果と比較して、次の(ア)から(ウ)までに示す要件を満たす場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。なお、農薬原体が同等であるかどうかの判断は、以下の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。
 - (ア) 毒性(LD₅₀、NOAEL等)が2倍以上強くならない(又は投与量の公比に相応する値を超えて強くならない)場合
 - (イ) 毒性区分を分類する毒性試験において、より強い毒性区分にならない場合
 - (ウ) 陽性又は陰性を判定する毒性試験において、判定結果に変更がない場合

(2) 報告事項

毒性の比較について、次に示す①から③までの事項を報告する。

- ① 添加物、不純物及び農薬原体の毒性試験結果の比較表
- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

農薬の組成及び製造方法

1. 目的

農薬の製造工程において添加される農薬原体及び補助成分等の名称及び含有濃度、農薬の製造方法及び製造工程を確認すること。

2. 報告事項

「農薬の組成、製造方法等に関する報告書(別記様式第1号)」により、以下の事項を報告する。

- (1) 農薬の種類
- (2) 農薬の名称

(3) 農薬の組成

製造工程において、意図的に添加する物質について記載すること。

① 農薬原体の含有濃度

農薬原体の仕込み濃度 (%) を記載することとし、農薬原体中の有効成分の含有濃度 (%) を括弧書きで併記すること。含有濃度は製造を予定している規格値又は通常値を記載すること。

② 有効成分の分析

妥当性が確認された方法を用いて分析し、分析結果及び分析法を記載すること。

③ 補助成分の種類及び名称

(ア) 補助成分の種類は、その包括的名称 (界面活性剤、有機溶媒、鉱物質微粉、色素等) を記載すること。

(イ) 補助成分の名称は、その慣用名 (最も一般的な呼称又は商品名) を記載すること。

(ウ) 補助成分は、農薬の製造に用いる予定の製品を記載すること。なお、製造に用いる補助成分の製品が複数ある場合は、細説 (下記④を参照) において同等であることを示すこと。

④ 補助成分の細説等 (別記様式第 1 号)

補助成分の名称ごとに、細説 (化学名、商品名、CAS 番号、経済産業省既存化学物質コード番号、使用目的、製造会社、製品規格、関係法令の指定又は規制等)、分析方法及び分析結果 (プレミックス中の補助成分についての分析方法及び分析結果を含む) を記載すること。なお、補助成分に公的な規格 (JIS 等) がある場合は、製品の規格は規格名を記載すること。

(4) 農薬の製造方法及び製造工程

① 製造方法は、フローシート様式で記載するものとし、製造工程における各処理 (混合、粉碎、造粒、乾燥等) を農薬原体 (プレミックスを含む。) 及び各補助成分の投入ポイントが分かるように記載すること。

② 製造工程において使用する水等が乾燥により蒸発し、最終製品に残留しない場合、組成には記載せず、フローシートにその旨を記載すること。

③ プレミックスの製造場が農薬の製造場と異なる場合、プレミックスの製造場の名称及び住所を記載すること。

(5) 農薬の物理的・化学的性状の規格

物理的・化学的性状として試験結果を報告する項目について設定する規格を記載する。

なお、補助成分の色調の変動に伴い製剤の色調が変動する場合は、製剤の色調の幅を記載すること。

＜安定性、分解性その他の物理的・化学的性状＞

有効成分の物理的・化学的性状

1. 目的

農薬の有効成分等の性状、安定性、分解性等、農薬の安全性評価に当たって必要な基礎的科学的知見を得ること。

2. 試験方法

(1) 融点

OECD Test No. 102: Melting Point/ Melting Range

ただし、-20℃程度でも液体の場合は、それ以下の温度で試験を実施する必要はない。

なお、融点が 10℃未満の場合は、OECD Test No. 102 以外の方法で測定しても差し支えない。

(2) 沸点

OECD Test No. 103: Boiling Point

(3) 密度

OECD Test No. 109: Density of Liquids and Solids

(4) 蒸気圧

OECD Test No. 104: Vapour Pressure

(5) 外観（色調・形状）

常温常圧、自然光下で目視により測定する。

報告事項：観察条件（温度、光条件等）及び観察結果

色調については、「JIS Z 8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」で規定された用語を用いる。形状については、固体（結晶、粉末）、液体、気体等を記載する。

(6) 臭気

常温常圧で官能検査により測定する。

報告事項：観察条件（温度等）及び観察結果（刺激臭、芳香臭等）

(7) スペクトル

① 紫外可視吸収（UV/VIS）

OECD Test No. 101: UV-VIS Absorption Spectra

報告事項：測定条件及びチャート、吸収波長（nm）、モル吸光係数、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件等の各測定固有条件）

② 赤外吸収（IR）

測定機器を用いて、スペクトル及び吸収波数 (cm^{-1}) を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの吸収波数 (cm^{-1})、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、試料調製法）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

③ 核磁気共鳴 (NMR: ^1H 及び ^{13}C)

測定機器を用いて、スペクトル及びピークの ppm を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの ppm、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、測定核種、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

④ 質量分析 (MS)

測定機器を用いて、スペクトル及び M/Z を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、M/Z の測定値、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、導入条件、イオン化条件、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

(8) 水溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

(9) 有機溶媒への溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

CIPAC MT 181: Solubility in organic solvents

使用する有機溶媒：

非極性炭化水素（ヘキサン、ヘプタン等）、芳香族炭化水素（キシレン、トルエン等）、ハロゲン化炭化水素（ジクロロメタン等）、ケトン（アセトン等）、アルコール（メタノール、エタノール等）、エステル（酢酸エチル等）を用いる。

(10) n-オクタノール／水分配係数

OECD Test No. 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method

OECD Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method

OECD Test No. 123: Partition Coefficient (1-octanol/water): Slow-Stirring Method

(11) 加水分解性

OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH

(12) 水中光分解性

OECD Test No. 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis

(13) 解離定数

OECD Test No. 112: Dissociation Constants in Water

(14) 熱安定性

OECD Test No. 113: Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air, Thermal Analysis Methods

ただし、400℃程度で変化がない場合は、それ以上の温度で試験を実施する必要はない。

農薬の物理的・化学的性状

1. 目的

農薬の物理的・化学的性状の情報を得ることにより製剤の均一性及び散布性能等を確認すること並びに農薬の有効成分含有濃度及び物理的・化学的性状の経時的な変化等に関する情報を得ることにより、農薬の使用期限を確認すること。

2. 試験方法

【基本事項】

- ① 測定は3回繰り返して行い、試験結果は平均値とする。
- ② 公定な方法で、下記のテストガイドラインと同等以上の結果が得られる場合は、その試験成績を利用することができる。
- ③ 試験の実施温度は、JIS Z 8704 又は Z 8705 に準じて測定する。

(1) 外観（色調・形状）

① 色調

JIS Z 8723: 表面色の視感比較方法 Methods for visual comparison of surface colours

(ア) 試料の採取方法

固形の試料はその1gを白紙上又は白紙においた時計皿・シャーレ等に採る。液状の試料は内径15mmの無色のガラス製試験管に入れ液層を30mmとする。

(イ) 採光

直射日光を避けた自然光（日の出3時間後から日没3時間前まで）。

(ウ) 試料の配置

固形の試料は平らにならし、試料面をつくる。試料面と標準面をなるべく見比べやすいように隣接配置し、左右入れ替えてくり返し比較観察し判定する。マスク（試料面及び標準面の上におく開口のある無彩色）を用いる場合、その明度が試料面に近似し、かつ試料面より低い明度とする。

液状の試料は白紙を背景とする。

(エ) 測定

常温常圧で目視により測定する。

原則として、「JIS Z 8721: 色の表示方法—三属性による表示 Colour specification-Specification according to their three attributes」に準拠した「標準色票」を用いて結果を示し、色の名称は「JIS-Z-8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」の「基本色名」で規定された用語を用いる。

基本色名のほか、有彩色、無彩色からなる類白色、有彩色からなる褐色も用いることができ、明度及び彩度に関する修飾語は、淡及び暗を用いる。

なお、透明液体のように明度又は彩度がないものは無色を用いる。

② 形状

固体、液体、気体の別、結晶の析出、懸濁、乳濁、沈殿、分離等の有無を観察する。

(2) 粉末度

CIPAC MT185: Wet sieve test CIPAC MT59.1: Sieve analysis, dry sieving-dusts

「農薬取締法の規定に基き、D E P 乳剤及び水溶剤、D E P 水和剤、並びに物理的・化学的性状について検査方法を定め閲覧に供する件」(昭和 35 年 2 月 3 日農林省告示第 71 号。以下「農薬公定検査法(6)」という。)の「1. 粉末度」

(3) 粒度

CIPAC MT 170: Sieve analysis, dry sieving of water dispersible granules

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8815: ふるい分け試験方法通則 Test sieving-General requirements

なお、JIS Z 8815 に基づいて試験する場合は、試料量は 50 g とし、ロータップ型ふるい分け器を用いるときは、振とう回数 250~300 rpm、打数 125~150 tpm、ふるい分け時間 10 分とする。篩目の上限に含有される割合と篩目の下限に含有される割合の合計が 5%以下となるよう設定する。

(4) 原液安定性

CIPAC MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations

農薬公定検査法(6)の「6. 乳剤原液の安定性」

(5) 希釈液安定性又は水和性

① 希釈液安定性

CIPAC MT 36.3: Emulsion characteristic and re-emulsification properties (乳剤、液剤等)

CIPAC MT 180: Dispersion stability of suspo-emulsions (フロアブル)

農薬公定検査法(6)の「7. 乳剤の安定性」

なお、製剤の使用法の最高濃度で実施することが望ましい。

② 水和性

CIPAC MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders (固形製剤)

農薬公定検査法(6)の「4. 水和性」

(6) 水溶解性又は水溶性

CIPAC MT 179: Water soluble granules, degree of dissolution and solution stability

CIPAC MT 179.1: Degree of dissolution and solution stability

(7) 懸垂性

CIPAC MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water

農薬公定検査法(6)の「3. 懸垂性」

なお、有効成分の分析法は、妥当性が確認された方法を用いること。

(8) 密度

OECD 109: Density of Liquids and Solids

JIS Z 8804: 液体の密度及び比重の測定方法 Methods of measuring density and specific gravity of liquid

(9) 経時安定性

CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

調査項目：有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状（①原液安定性、②密度、③引火性、④錠形等の製剤に対する試験の大きさ及び重量、⑤フロアブル及びゾルに対する試験の粘度、⑥エアゾルに対する試験、⑦マイクロカプセル剤に対する試験の形状、膜厚、平均粒径、⑧展着剤に対する試験の表面張力、⑨爆発性は除く。）

試験期間：2年を超えて使用期限を保証する場合、40℃で1箇月間の試験は、室温での1年と同等の保証ができると見なす。

報告事項：試験開始時及び試験終了時の有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状、容器の状態並びに分析法及び有効成分の分解率

(10) その他製剤によって必要な試験

① DL 粉剤に対する試験（平均粒径及び 10µm 以下の粒子割合の算出）

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8820-2: 液相重力沈降法による粒子径分布測定方法-第2部: ピペット法
Determination of particle size distribution by gravitational liquid sedimentation methods Part2: Fixed pipette method

② 錠形等の製剤に対する試験（大きさ及び重量）

錠形・筒状等の場合は直径（円形ではない場合は長径・短径）及び厚さ、粒状等の場合は長径・短径をノギスで測定する。重量は天秤を用いて測定する。

③ 水溶性フィルム入りの製剤に対する試験（水溶性フィルムの水溶解性）

CIPAC MT 176: Dissolution rate of water-soluble bags

ただし、試験に用いる水は CIPAC 標準水 C（製剤を懸濁させる必要はない）を使用し、フィルムを直接水に溶解させ、完全に溶解したことを目視にて確認する。

④ フロアブル及びゾルに対する試験（粘度）

CIPAC MT 192: Viscosity of liquids by rotational viscometry

JIS Z 8803: 液体の粘度測定方法 Methods for viscosity measurement of liquid

⑤ 油剤に対する試験（炭化水素との混和性）

CIPAC MT 23: Miscibility with hydrocarbon oil

⑥ マイクロカプセル剤に対する試験

(ア) 形状及び膜厚

顕微鏡等を用いて測定する。

(イ) 平均粒径

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

(ウ) マイクロカプセル化されていない有効成分濃度

妥当性が確認された有効成分の分析法で測定する。

⑦ 稠度

稠度計を用いて測定する。

⑧ くん煙剤に対する試験（発煙性及び発煙時間）

農薬の使用法（加熱、点火等）を考慮して、着火・添加の程度、発煙が継続する時間、発煙の立ち消え等を観察・測定する。

⑨ くん蒸剤に対する試験（蒸発残渣）

製剤成分を蒸発させて残量を測定する。

⑩ 展着剤に対する試験（表面張力）

OECD Test No. 115: Surface Tension of Aqueous Solutions

なお、製剤の使用法の最高濃度で実施することが望ましい。

＜適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効＞

適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効

1. 目的

農薬の病害虫・雑草等に対する防除効果に関する科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における対象病害虫、雑草に対する効果あるいは植物への生理作用の変化の確認が科学的に評価可能な規模及び手法で実施されること。
- (2) 試験は、第3の5(2)に基づき信頼性が確保されていること。
- (3) 試験は日本国内で実施すること。
- (4) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

② 対照物質

登録薬剤の中から、被験物質と剤型、適用病害虫・雑草等及び使用方法が原則同じである製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定すること。抵抗性品種であること等により対象病害虫の十分な発生が見込めない場合には、感受性品種を用いてもよい。

④ 対象病害虫及び雑草

試験に供試する生物は生物学的な位置(属や種)が特定されていること。病害虫を供試する試験の場合には、必要に応じて、亜種名、バイオタイプ、病原タイプを明らかにしておくこと。複数の種が含まれる時は、その内訳を明らかにしておくこと。

雑草を供試する試験の場合には、全国的に発生する一般的な雑草種その他、発生の特に多いと認められている雑草種等を供試すること。

⑤ 使用目的

植物成長調整剤にあつては、作用性等から判断し、試験を実施した結果、直接観察される現象そのものを使用目的として設定すること。使用目的には客観的な表現を用いるものとし、主観的な表現や誤解を招く表現は避けること。

⑥ 試験ほ場の選定

試験ほ場は、対象病害虫・雑草の発生が見込め、試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

⑦ 試験区

(ア) 試験区の設定

試験ほ場には、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）及び対照区（対照物質を処理した区）を設置すること。

試験区は乱塊法により設置することを原則とし、試験区ごとに3反復以上を確保すること。

（イ）試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法、対象病害虫の発生状況などを考慮して決定する必要があるが、効果を評価するのに十分な面積を確保すること。

（ウ）試験区の管理

対象病害虫・雑草の不斉一の発生を避けるため、施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行うこと。

栽培管理上農薬の散布が必要となる場合は、試験結果に影響しない作用性を有しているものを使用すること。

⑧ 病害虫・雑草の発生量

対象病害虫・雑草は、薬効を評価するのに十分な発生量を確保すること。自然発生が望ましいが、十分な発生量が見込めない場合には、対象病害の接種、対象害虫の放飼あるいは、対象雑草のは種（一年生雑草）又は植え付け（多年生雑草）を行ってもよい。この場合には、試験ほ場又はその近郊から採取したものをを用いることが望ましい。やむを得ずそれら以外のものをを用いる場合でも由来が明らかなものをを用いること。接種、放飼、は種又は植え付けを行う時は、自然発生に近い状態となるように努めること。

（2）供試薬剤の処理方法等

① 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

② 処理量及び薬量

申請予定の処理量及び薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

（3）調査項目及び調査方法

調査は、被験物質と対象病害虫及び雑草の特性、使用目的を考慮し、効果を科学的に評価できる方法を選択すること。以下に用途ごとに標準的な調査方法を示す。

① 殺菌剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

病害の標準的な調査方法

被害部位	病害の例	調査方法
葉	うどんこ病 べと病	発病葉を程度別に調査（発病葉率、発病度を数値化）
果実	灰色かび病	発病果を調査（発病果率を数値化）

株全体	青枯病 萎凋病	発病株を程度別に調査（発病株率、発病度を数値化）
茎	つる枯病	発病茎を調査（発病茎率を数値化）
塊茎	そうか病	発病塊茎を調査（発病塊茎率、発病度を数値化）
根	根こぶ病	発病根を調査（発病根率、発病度を数値化）

病害が被害を与える部位を調査するものとし、複数の部位にわたる場合はそれぞれについて調査する。

② 殺虫剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

虫害の標準的な調査方法

害虫の例	調査方法
アブラムシ ハダニ チョウ目全般	寄生虫数を発育ステージ別、有翅虫・無翅虫の別ごとに調査 （発生密度を数値化）
コガネムシ マメハモグリバエ ニカメイチュウ	食害痕数、被害株数、被害葉数、被害果実数を調査 （被害程度又は被害率を数値化）
センチュウ ネキリムシ カメムシ カミキリムシ キクイムシ	虫数及び被害を調査（発生密度及び被害程度又は被害率を数値化）

虫数の調査が出来ない又は虫数の調査では効果の評価が出来ない害虫については、作物の被害程度を調査する。

③ 除草剤

以下に標準的な調査方法を示す。やむを得ず栽培管理目的で試験区に踏み込んだ場合は、足跡周辺の雑草は調査対象外とすること。

(ア) 処理時の雑草の状態及び発生量に係る調査

試験ほ場全体に発生している雑草について把握すること。草種ごとに生育状況（葉令、草丈、被度等）を調査すること。試験対象外とする草種については処理前に可能な限り防除しておくこと。

(イ) 処理後の雑草の発生活消長に係る調査

雑草が発生してから、発生がほぼ終了するまでの期間において、抜き取り調査を行う等して、雑草の発生活消長を調査すること。

(ウ) 防除効果に係る調査

A) 殺草作用の特徴、効果の持続期間について観察すること。草種別残草量は、防除効果が判断できる時期に調査する。残草量調査は、残草程度が平均的な部分を選定し、本数及び地上部重量、被度等残草程度が現されるものを無除草区を含めて調査すること。除草効果の判断に影響しない場合は根が付いたままでも良い（ただし、土は付着させないこと。）。

B) 残草量は、無除草区は実数にて、処理区は対無除草区比（%）で示すこと。

茎葉処理剤の残草量は、処理後に発生した個体と区別して調査すること。

(エ) 調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。有効成分の種類にもよるが、目安としては、茎葉処理剤であれば薬剤処理後 2~4 週間程度まで、土壌処理剤であれば薬剤処理後 1~2 カ月程度までを目安として調査を行うこと。これらの期間よりも調査期間が大幅に延長される場合には、その理由について記録すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に雑草の発生状況を調査すること。1 回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）の残草量及び反復処理又は体系処理の残草量を調査すること。

除草効果においては、雑草の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

④ 植物成長調整剤

以下に標準的な調査方法を示す。

(ア) 薬剤処理時の農作物に係る調査

薬剤処理の直前に、試験に供する農作物の生育状況等について把握すること。

(イ) 薬剤処理後の調査（調査項目）

- A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、効果に関連した調査項目を適切に設定すること。
- B) 調査の際は、各試験区内において効果の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。
- C) 使用目的以外に副次的な効果を生じた場合は、その効果についても調査すること。

(ウ) 調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、調査期間について適宜設定すること。なお必要に応じて調査期間を延長すること。

(エ) 使用目的の達成度

各調査項目の調査結果からみて、設定した使用目的がどの程度達成できたのか調査すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各散布前に農作物の生育状況、効果の発現状況を調査すること。また、1 回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設けるなど、反復処理又は体系処理による効果が明確となる調査を行うこと。ただし、1 回処理あるいは単用処理において、目的とする効果が発現しないことが明らかな場合は、反復処理あるいは体系処理後の調査のみでもよい。

効果の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。その際、著しく煩雑にならない限り、以下を原則として表示すること。

- ① 反復ごと、時系列ごとのデータを表示すること。

- ② 指数調査を行った時は、指数ごとのデータも示すこと。
- ③ 処理区、対照区、無処理区それぞれの合計値又は平均値を示すこと。
- ④ 合計値又は平均値に基づき、病虫害、雑草に応じた指数（防除価、発病度、密度指数、補正密度指数、被害度、残草量、使用目的達成度等）を求め表示すること（下記5．参照）
- ⑤ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細が分かるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験実施責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含容量、ロット番号）
- (5) 対象病虫害・雑草の名称（和名及び学名を記載）
- (6) 対象病虫害・雑草の発生密度（接種、放飼、植え込みした場合にはその詳細を記載）
- (7) 対象病虫害・雑草の生育ステージ
- (8) 供試作物及びその品種名
- (9) 作物の栽培ステージ
- (10) 土壌条件（成因、土性、有機炭素含量、土壌 pH 等）
- (11) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深（除草剤のみ）
- (12) 試験区の構成
- (13) 処理面積
- (14) 処理日
- (15) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (16) 処理方法
- (17) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (18) 展着剤等を加えた場合にはその種類と添加量
- (19) 試験期間中の気象条件
- (20) 栽培管理、耕種概要（試験期間中に処理した防除薬剤があれば、その処理内容）
- (21) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間
- (22) 調査結果（草種ごとの雑草量、病害の発生程度、害虫の寄生密度、使用目的の達成度など）
- (23) 効果に関する評価（防除価等の判断基準を明らかにすること）
- (24) 薬害の調査を行った場合には、その結果及び評価

5. 効果の評価に用いる指数の算出方法

(1) 防除価

防除価は、無処理区における発病（発病葉率、発病度）を 100 とした場合の処理区の効果を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{防除価} = 100 - \frac{\text{処理区の発病}}{\text{無処理区の発病}} \times 100$$

(2) 発病葉率、発病度

発病葉率は、発病の程度にかかわらず発病が認められた葉の割合であり、発病度は発病の程度をいくつかの段階に分けて調査を行い、それぞれの段階の指数に係数を与えて数値化したものである。発病の程度分けをどのように行うかについては厳密な決まりはないが、少なくとも肉眼的に容易に識別できるような程度分けが望ましい。発病葉率、発病度は以下の式で計算される。

$$\text{発病葉率} = \frac{\text{発病葉数}}{\text{調査葉数}} \times 100$$

$$\text{発病度} = \frac{\Sigma (\text{程度別発病葉数} \times \text{指数})}{\text{調査葉数} \times N^*} \times 100$$

※：最高の発病程度を示す指数

(3) 補正密度指数

補正密度指数は、一般的に農薬の処理前の密度の違いを考慮して、調査時点の無処理区の密度を100とした場合区の処理区の発生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{補正密度指数} = \frac{\text{処理区の○日後の密度}}{\text{処理区の処理前の密度}} \times \frac{\text{無処理区の処理前の密度}}{\text{無処理区の○日後の密度}} \times 100$$

(4) 被害度

補正密度指数は、原則として虫数を直接カウントした場合に用いるものであり、被害程度を調査した場合には、被害の程度別に表示を行い、以下の計算式により被害度指数を求める。

$$\text{被害度} = \frac{\Sigma (\text{程度別被害個体数} \times \text{指数})}{\text{調査個体数} \times N^*} \times 100$$

※：最高の被害程度を示す指数

(5) 密度指数

密度指数は、処理前の調査を行わない場合に用いるものであり、調査時点の調査時点の無処理区の密度を 100 とした場合区の処理区の発生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{密度指数} = \frac{\text{処理区の〇日後の密度}}{\text{無処理区の〇日後の密度}} \times 100$$

(6) 残草量

残草量は、無処理区における残草重量(生重量)に対する処理区の残草重量(生重量)を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{残草量} = \frac{\text{処理区の残草重量}}{\text{無処理区の残草重量}} \times 100$$

農薬の作用性

1. 目的

新規の有効成分についてその作用特性を明らかにすることにより、病虫害や雑草に対する効果、農作物に対する薬害等に関する情報収集を行う。

2. 有効成分の作用特性の解明に必要な主な項目

情報は、公的に認知された学術論文や情報収集のために実施した試験結果から以下の事項について収集すること。情報収集のために試験を実施する場合には、農薬の特性を考慮して最も適切な方法で実施すること。なお参考可能なガイダンス等があれば、それを参考に実施すること。

(1) 系統

有効成分の化学的構造から系統に関する情報を収集すること。

(2) 活性成分

活性を示す成分に関する情報を収集すること。

(3) 活性の範囲

標的とする生物種(害虫種、病原菌種、雑草種)の範囲について情報を収集すること。

(4) 作用機構

作用点、作用特性(浸透移行性、摂食毒性、接触毒性、選択性、非選択性など)について情報を収集すること。特に除草剤においては、作物間または雑草種間における選択性について詳細な情報を収集すること。

(5) 作物への有害性

農薬により影響を受ける作物、品種について情報を収集する。

特に除草剤については、見込まれる被害の程度も収集する。また根部から吸収される除草剤にあって、活性成分の半減期にかかわらず、後作物に対する影響の有無について

も収集する。なお、殺虫剤、殺菌剤であっても、後作物に対する影響が懸念される場合には、除草剤と同様に情報を収集すること。

また影響が認められた場合、その後の作物の生育状況等についても情報を収集すること。

(6) 抵抗性

抵抗性の発生の可能性があれば情報を収集すること。

(7) その他

温度や土壌等の条件の違いにより効果の発現や作物への影響に変動が生じる可能性があれば情報を収集すること。

3. 収集した情報の取りまとめ

収集した情報を基に、原則として以下の項目ごとにその要点が分かるようにまとめること。これらの情報の根拠資料についても記載すること。

(1) 有効成分名

(2) 化学名

(3) 系統

(4) 活性成分

(5) 活性の範囲

(6) 作用機構

(7) 作物への有害性

(8) 抵抗性

(9) その他（該当があれば記載）

(10) 根拠資料

根拠資料本体は別途添付すること。

＜農作物等に対する薬害＞

適用農作物に対する薬害

1. 目的

農薬の適用農作物に対する薬害に関する科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における作物に対する薬害が科学的に評価可能な規模及び手法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

② 対照物質

対照物質は、登録薬剤の中から、被験物質と剤型及び使用方法が同等である製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定し、概ね確立された栽培方法に沿って試験を行うこと。

④ 試験ほ場等

試験ほ場で実施する場合は、供試作物の栽培条件等が慣行の範囲内にありかつ試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

科学的評価が可能であればポットで実施してもよい。

⑤ 試験区

(ア) 試験区の設定

試験は、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）を設置すること。必要に応じて、対照区（対照物質を処理した区）設置してもよい。

試験区は乱塊法で配置することを原則とし、試験区ごと3反復以上を確保すること。また、反復間のばらつきを極力抑えるために、作物の栽培条件をできる限り揃えなければならない。

(イ) 試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、薬害を評価するのに十分な面積を確保すること。

(2) 供試薬剤の処理方法

① 処理方法

処理は申請予定の方法で実施すること。

② 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分に考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

(3) 調査項目及び調査方法

調査は、被験物質の作用性を考慮し、薬害が科学的に評価可能な方法を選択すること。

調査は作物体への直接的な影響（葉の壊死、落葉、落花など）の有無の確認を行う。異常が観察された場合には、発生した条件、症状などを詳細に調査する。この場合、草丈、葉数、開花数など客観的な数値として測定する。必要に応じて間接的な影響（収量）の有無の確認も行う。通常、直接的な影響が見られない場合には間接的な影響の有無を確認する必要はない。

以下に用途ごとに調査方法を示す。

① 殺菌剤及び殺虫剤

調査は下表に示した項目から最適なものを選択して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

調査項目

対象作物	調査項目	調査事項
葉菜類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
果菜類 根菜類 たばこ	種子への影響	発芽率、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、開花数、落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
いも類	種芋への影響	出芽率、出芽遅延
	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、いもの品質
果樹類 樹木類	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色、
	開花への影響	落花数、着花数
	収穫物への影響	収穫量、果実の品質
稲 麦 雑穀類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、分けつ数、開花数、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、粳の品質（千粒重など）

芝 茶	生育中の影響	生育遅延、生育不良、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
花き類	種子、球根への影響	発芽率の低下、発芽遅延、
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	開花数、花の品質

② 除草剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

（ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

（イ）薬剤処理後の農作物の調査

薬剤処理後から試験が終了するまでの間において、薬害の発生状況、農作物の生育状況を調査すること。薬害症状が発生したと考えられる場合にはその症状を記録し、回復状況を調査すること。なお生育調査は、薬害の発生の有無に係わらず行うこと。

（ウ）収量調査

薬害の発生が認められ、かつ薬害症状の回復状況が遅い又は回復しない等の状況が観察された場合には、必ず収量調査を行うこと。なお、薬害症状が認められない、あるいは薬害症状が認められるものの回復した場合には、収量調査を省略することができる。

（エ）調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

（オ）反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、処理ごとに薬害の発生状況等を調査すること。

（カ）その他

薬害の発生においては、作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の試験環境条件が密接に係ることから、これらの諸条件についても正確に調査すること。

③ 植物成長調整剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

（ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

（イ）薬剤処理後の調査

- A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査項目を適切に設定すること。
- B) 調査の際は、各試験区内において薬害の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。
- C) 使用目的以外に副次的な薬害を生じた場合は、その薬害についても調査すること。

(ウ) 調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査期間について適宜設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

(エ) 収穫物の品質検査

A) 薬剤処理後に副次的な薬害を生じる場合があるので、調査期間中において薬害が確認できない場合であっても、収量調査を行うこと。

B) 付加価値の高い農作物を試験の対象とする場合があるため、必要に応じて、収穫物の品質検査（出荷基準を満たしているかどうか等）を実施すること。品質検査における調査項目については、農作物の種類に応じて適切に設定すること。

(オ) 反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に農作物の生育状況、薬害の派生状況について調査すること。また1回処理、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設ける等、反復処理または体系処理による影響

(カ) その他

薬害の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に係わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。原則として以下の項目を表示すること。

- ① 反復ごと及び時系列ごとのデータを表示すること。
- ② 薬害の症状別の調査を行った場合には症状ごとの薬害程度を表示すること。
- ③ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細が分かるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含有濃度、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 土壌条件（成因、土性、有機炭素含有濃度、土壌 pH 等）
- (8) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深（除草剤のみ）
- (9) 試験区の構成
- (10) 処理面積
- (11) 処理日
- (12) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (13) 処理方法
- (14) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (15) 試験期間中の気象条件
- (16) 栽培管理、耕種概要
- (17) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間

- (18) 調査結果（薬害の発現までの期間、症状、発生した薬害症状の回復状況、収量調査等）
- (19) 薬害に関する評価結果（実用性の有無について明らかにすること）

茶の残臭

1. 目的

茶に使用される農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する臭気が残るか否かに係る科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合における茶への残臭の有無が評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。展着剤等は添加しないこと。

② 供試作物

原則として「やぶきた」を用いる。やむを得ない場合は他の品種を用いてもよい。

③ 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

④ 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

⑤ 処理区の設定

試験ほ場には、被験物質を処理した区（処理区）、被験物質を処理しない区（無処理区）を設置する。反復は設けなくてよい。処理区は、原則として摘採1日前、3日前、7日前、14日前、21日前の中から3以上の経過日数区を設定する。うち1つは摘採1日前（陽性対照区）とする。発芽前に使用する薬剤又は使用時期が限定される薬剤については、経過日数区の設定を省略してよい。試験区は、5 m²以上とし、処理区間のコンタミネーションが生じないように配置すること。

⑥ 処理時期及び回数

原則として一番茶期に行い、処理回数は1回とする。降雨による影響が予想される場合には、施用は行わない。

⑦ 供試作物の管理

供試作物は、摘採時に正常な状態となるよう、通常の栽培方法に従って適切に栽培管理を行うこと。ただし、試験期間中の他剤の散布は、極力避けること。やむを得ず

他剤を散布する時は、全ての試験区に等しく処理すること。供試作物は、寒冷紗を用いて光線透過率45%程度の間接被覆を、摘採10日前から摘採まで行うこと。

(2) 試料の調製

① 茶葉の摘採

摘採は無処理区から行き、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。摘採は清浄なはさみ又は手摘みにより行き、試験区の境界域を避けて全体から均一に行う。試料は、荒茶加工に適したものを摘採し、障害（病虫害、薬害、未熟等）のあるものは摘採しない。摘採量は荒茶100g以上を確保できる量とする。

② 製茶

摘採した試料はできるだけすみやかに製茶を行う。製茶機は、2kg少量製茶機等、緑茶の標準製法に準拠して必要量の荒茶加工ができるものを用いる。粗揉、中揉を経たものを乾燥して試料とする。製茶は無処理区から行き、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。

③ 試料の保管

製茶した試料は茶缶またはアルミパックに密封し、冷蔵保存する。

4. 評価方法

日本茶の品質評価に一般的に用いられている香りに関する審査方法（官能審査）に準じ、すくい網と茶碗のセット方式により残臭の有無を判定する。審査は3名以上で行うものとし、茶の品質審査に経験のある者が行うことが望ましい。

各試料の審査は、原則としてブラインドテストにより行う。ただし、無処理区及び陽性対照区は予め開示してもよい。

5. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細が分かるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含容量、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 試験区の構成
- (8) 処理面積
- (9) 処理日
- (10) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (11) 処理方法
- (12) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (13) 試験期間中の気象条件
- (14) 栽培管理
- (15) 試料の調製方法
- (16) 評価方法
- (17) 評価結果

たばこの喫味

1. 目的

たばこに使用する農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する喫味における影響の有無に係る科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合におけるたばこの喫味への影響を評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験施設

たばこの喫味への影響について適切な官能検査が可能であること、かつ、官能検査が適切に実施されたことを保証することが可能な施設で試験を実施すること。なお、官能検査は日本国内で実施すること。

4. 試験方法

(1) 試験区の準備等

① 試験ほ場の選定及び整備

試験区の設定に先立ち、たばこの生育について不斉一の発生を避けるため、試験ほ場とする場所においては施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行う等、試験区間における試験結果の偏りの発生を避けるようほ場を整備すること。

② 試験区の設定

試験の目的を達成するために十分な面積を確保すること。

試験区は、薬剤処理区のほかに無処理区を設定すること。また、必要に応じて対照薬剤区（登録薬剤がある場合であって、申請を予定している有効成分と同等の作用性を有している剤を選定すること。適当な剤が無い場合は不要。）を設けること。

茎葉散布剤（わき芽抑制剤を含む）の場合、たばこの中葉、上葉別にそれぞれ処理区を設け、区間に番外畦を設けること。

③ 試験区の配置方法

試験区は反復を取り、肥沃度等が偏らないよう適切に配置し、また条件が極端に異なる箇所については試験区を配置しないこと。

④ 供試品種

原則として、試験を実施しようとする地域において主に栽培されているたばこの栽培品種を用いるものとし、各地域の標準耕作法によって栽培されたたばこを供試すること。

⑤ 供試数

試験区ごとに、中葉及び上葉の乾葉が各 1 kg 以上採取できるように供試数を設定

すること。

⑥ 試験区の栽培管理

たばこの栽培中、やむを得ない事情による農薬使用は全試験区とも、慣行に準じるとともに、均一かつ必要最小限度にとどめること。

(2) 供試薬剤の処理方法等

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。

② 処理時期

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用時期及び使用方法で処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする内容において、最も収穫時期に近い時期を最終処理時期とし、原則7日の間隔で、最も多い使用回数にて処理すること。ただし、2回目以降の処理が降雨等により、所定の間隔での処理が実施不可能である場合にあっては、以降実施可能な日において速やかに処理を行うとともに、所定の期間経過後に収穫すること。

③ 処理量

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用量の最も多い量を処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする使用濃度の最も高い濃度で処理すること。

④ 薬剤処理に当たっての留意事項

農薬の剤型の種類に応じた薬剤処理を適切に実行すること。散布器具を使用する場合は薬剤処理の前に必ず点検を実施すること。また、農薬の飛散及び流亡を避けるため農薬処理時の気象条件に十分注意すること。

(3) その他試料調製に当たっての留意事項

薬剤処理前後の気象条件には十分注意するとともに、薬剤の処理、あるいは散布から収穫までの期間の気象条件を記録すること。

(4) 収穫部位及び乾燥法

① 収穫部位

原則として、検査対象葉位が適熟に達したときに、株当たり2~3枚ずつ収穫し、茎葉散布剤においては、薬剤処理後所定の日数が経過したのちに、原則として中葉、上葉とも適熟葉2~3枚を収穫する。なお、農薬登録をしようとする使用時期が遅く、目的とする着位の葉を試料として収穫することが困難であると判断される場合においては、試料収穫日における最下位の着位の適熟葉を収穫すること。

② 乾燥法

乾燥は各試験地における慣行法で行うが、試験区ごとに区分して乾燥を行い、それぞれ貯蔵すること。

(5) 試料の採取

乾葉は試験区ごとに選別し、処理区については500g、無処理区については1kg採取し、これらの乾葉を官能検査の試料とする。

5. 官能検査の方法

(1) たばこへの喫味の影響について一般的に用いられている官能検査により行うこと。

(2) 官能検査は人間の感覚に頼って検査を行うため、検査環境の違いやその日の検査担

当者の体調による検査結果のバラつき等検査結果への影響を最小限に抑えるようにすること。

- (3) 官能検査は、たばこの官能検査について十分な知識及び経験のある者 3 名以上で行うこと。

6. 報告事項

報告書には以下について記載をすること。

- (1) 試験場所（試験機関名及び組織名）、試験実施者
- (2) 被験物質名（ロット番号）、含有率
- (3) 試料採取場所
- (4) 供試品種、栽培管理に係る概要
- (5) 処理概要（処理量、処理回数、試験区の面積、処理方法等）
- (6) 試料採取、収穫後の乾燥方法に係る概要
- (7) 温度、降水量を記録した気象表
- (8) 官能検査結果

＜人に対する影響＞ イ 動物の体内での代謝

動物代謝

1. 目的

被験物質を動物に投与して、当該被験物質の体内動態（吸収、分布、排泄、代謝等）に関する科学的知見を得ることにより、農薬の毒性に関する試験成績の評価等に資すること。

2. 試験方法

OECD Test No. 417: Toxicokinetics

単回投与試験による被験物質等の血漿中濃度の半減期が 48 時間以上で、かつ器官又は組織中の被験物質等の半減期が血漿中濃度の半減期より明らかに長いことが示唆された場合等は、蓄積性が予想されることから反復投与を行うこと。

ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、 発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性

急性経口毒性

1. 目的

農薬の毒性を評価する第一段階であり、経口経路による単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確認すること等。また、反復投与毒性試験及びその他の試験での用量設定のため、さらに、被験物質の毒作用の性質に関する最初の科学的知見を得るためにも有用である。

2. 試験方法

OECD Test No. 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure

OECD Test No. 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method

OECD Test No. 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure

急性経皮毒性

1. 目的

経皮経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得

ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 402: Acute Dermal Toxicity

急性吸入毒性

1. 目的

吸入経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity

OECD Test No.433: Acute Inhalation Toxicity – Fixed Concentration Procedure

OECD Test No.436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method

皮膚刺激性

1. 目的

農薬の皮膚刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion

OECD Test No. 430: *In Vitro* Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)

OECD Test No. 431: *In Vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method

OECD Test No.435: *In Vitro* Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion

OECD Test No. 439: *In Vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method

眼刺激性

1. 目的

農薬の眼及び眼粘膜への刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion

OECD Test No. 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (BCOP)

OECD Test No. 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (ICE)

OECD Test No. 460: Fluorescein Leakage Test method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants

OECD Test No. 491: Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage

OECD Test No. 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage

皮膚感作性

1. 目的

農薬の皮膚感作性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 406: Skin Sensitisation

OECD Test No. 429: Skin Sensitisation (Local Lymph Node Assay: LLNA)

OECD Test No. 442A: Skin Sensitization (LLNA: DA)

OECD Test No. 442B: Skin Sensitization (LLNA: BrdU-ELISA)

OECD Test No. 442C: *In Chemico* Skin Sensitization (Direct Peptide Reactivity Assay: DPRA)

OECD Test No. 442D: *In Vitro* Skin Sensitization (ARE-Nrf2 Luciferase Test Method)

OECD Test No. 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation

in vivo 試験法ではない試験法（OECD Test No. 442C、442D 及び 442E）は、被験物質中の目的成分の純度が高く単一化学物質と考えられる被験物質（例えば農薬原体）に対して用いることを想定している。

3. 留意事項

in vivo 試験法ではない試験法（OECD Test No. 442C、442D 及び 442E）で試験を実施する場合は、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 256: Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation の Annex I, Case study I 又は X に示された手順を参照すること。

90 日間反復経口投与毒性

1. 目的

被験物質を 90 日間以上反復経口投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。また、本試験は、発がん性試験、1 年間反復経口投与毒性試験等における用量設定に関する情報を得るためにも有用である。

2. 試験方法

OECD Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents

OECD Test No. 409: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents

28 日間反復吸入毒性

1. 目的

被験物質を 28 日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No.412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study

90 日間反復吸入毒性

1. 目的

被験物質を 90 日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study

21/28 日間反復経皮投与毒性

1. 目的

被験物質を 21 日間又は 28 日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及

び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 410: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study

90 日間反復経皮投与毒性

1. 目的

被験物質を 90 日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No.411: Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study

遺伝毒性

1. 目的

被験物質の遺伝子突然変異、染色体構造異常及び数的異常の誘発性の有無を検索すること。

2. 試験方法

(1) 復帰突然変異 (*in vitro*)

OECD Test No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test

(2) 染色体異常 (*in vitro*)

OECD Test No. 473: *In Vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test

OECD Test No. 487: *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test

OECD Test No. 490: *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene

(3) 小核 (*in vivo*)

OECD Test No. 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test

(4) 遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*)

OECD Test No. 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays

OECD Test No. 489: *In Vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay

慢性毒性

1. 目的

被験物質を長期間にわたって反復投与したときに生じる毒性変化、明らかな毒性変化を惹起する用量及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 452: Chronic Toxicity Studies

発がん性

1. 目的

被験物質を反復経口投与したときの発がん性の有無に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 451: Carcinogenicity Studies

慢性毒性／発がん性併合

1. 目的

長期間にわたり、被験物質を反復投与したときに発現する有害作用を検出するために行われるものであり、被験物質の慢性毒性と同時に発がん性に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies

繁殖毒性

1. 目的

被験物質を二世代（第一世代（P）及び第二世代（F1））にわたって投与し、発情周期、交尾、受胎、分娩、哺育等の生殖機能及び出生児の生育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity

発生毒性

1. 目的

妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響及び母体に対する影響に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 414: Prenatal Development Toxicity Study

発達神経毒性

1. 目的

被験物質の出生児における発達中の神経系に与える機能的及び形態的影響に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 426: Developmental Neurotoxicity Study

急性神経毒性

1. 目的

被験物質の単回暴露による神経系への毒性の特徴を明確にし、その毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

急性遅発性神経毒性

1. 目的

被験物質の単回暴露による遅発性神経毒性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

28 日間反復投与遅発性神経毒性

1. 目的

被験物質を 28 日間にわたって反復経口投与した時に生じる遅発性神経毒性変化の内容及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study

反復経口投与神経毒性

1. 目的

被験物質を反復経口投与したときに生じる神経系に対する毒性変化を明確にするとともに毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）を求めること。

2. 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

添加物及び不純物の毒性

1. 目的

農薬原体の毒性に影響を与え得る添加物及び不純物を特定するための情報並びに農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を確認するための情報を得ること。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体に含有される添加物及び不純物の毒性に関する情報を報告する。
- (2) 添加物及び不純物（農薬原体の組成分析により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについて、先ず、3. に示す既存の利用可能なデータを用いて考察し、影響を与え得ると考えられる場合又は十分な情報が得られない場合には、4. に示す毒性試験を実施する。

3. 既存の利用可能なデータ

添加物及び不純物の毒性については、次の（1）から（5）までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。

(1) 化学物質の分類リスト

不純物が考慮すべき毒性を有することが知られている化学物質であるかどうかを確認するため、「農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来」の別表1に示すダイオキシン類及び別表2に示す有害物質、諸外国が考慮すべき毒性を有する化学物質として分類している化学物質のリスト等の情報を用いる。

(2) 安全データシート（SDS）

添加物及び不純物が一般工業製品として入手可能な化学物質である場合には、安全データシートの情報を用いることができる。ただし、SDSに示されたデータの引用元及び根拠となるデータ・文献等を添付することができない場合等、毒性に関する十分な情報が得られない場合には、他の利用可能なデータが必要である。

(3) 動物代謝試験

- ① 不純物が有効成分の動物における代謝物と同一である場合には、ラットを用いた動物代謝試験の情報を用いることができる。
- ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の不純物の含有濃度に比して、不純物が代謝物として十分量生成している場合には、不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

- ① 添加物及び不純物が分析されている場合には、毒性試験に用いた農薬原体の組成分析の情報を用いることができる。
- ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度（バ

ッチごとの含有濃度)と比較して、次の(ア)又は(イ)の要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(ア) 考慮すべき毒性を有する不純物の場合には、その含有濃度が増加していないこと。

(イ) 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有濃度の増加が50%以下であること。

(5) 構造活性相関

添加物及び不純物の毒性について、信頼できる予測が可能であり、科学的に支持できる場合には、毒性に関する構造活性相関(SAR)解析の情報をを用いることができる。なお、解析に用いるモデルにより、信頼できる予測が可能であり科学的に支持できると考える理由も併せて提出すること。解析に用いるモデルが対象とする構造が限定的であり、当該構造を有していない添加物及び不純物の場合には、毒性に関する十分な情報が得られないため、他の利用可能なデータが必要である。

4. 毒性試験

(1) 添加物及び不純物又はそれらを十分量含有している農薬原体を用いて、次の①から⑥までに示す毒性試験を実施する。

① 遺伝毒性

(ア) 復帰突然変異 (*in vitro*) 試験を実施する。

(イ) 復帰突然変異 (*in vitro*) 試験の結果、陽性又はその疑いがある場合には、染色体異常 (*in vitro*) 試験、小核 (*in vivo*) 試験及び遺伝子突然変異又はDNA損傷 (*in vivo*) 試験の実施が必要である。

② 急性経口毒性

(ア) 添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が10 g/kgを超える場合には、ラットを用いた急性経口毒性試験を実施する。

(イ) 急性経口毒性試験の結果、添加物及び不純物の毒性の影響により農薬原体の毒性(LD₅₀)が2倍以上強くなると考えられる場合には、反復経口投与毒性試験の実施が必要である。ただし、反復経口投与毒性試験を実施するかどうかの判断は、上記の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。

③ 反復経口投与毒性

添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が50 g/kgを超える場合又は急性毒性試験の結果から実施が必要と判断された場合には、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験を実施する。ただし、安全性評価に用いる毒性試験に用いた農薬原体についてOECD Test No. 407及び農薬GLP基準に準拠した28日間反復経口投与毒性試験が実施されており、結果を比較できる場合には、28日間反復経口投与毒性試験を実施してもよい。

④ 発生毒性

不純物が催奇形性を有すると考えられる場合には、ラット又はウサギを用いた発生毒性試験を実施する。

⑤ 神経毒性

不純物が神経毒性を有すると考えられる場合には、ラットを用いた急性神経毒性試験を実施する。

⑥ その他の毒性

不純物が①から⑤まで以外の毒性を有することが明らかな場合には、当該不純物を十分量含有している農薬原体を用いた毒性試験の実施を求めることがある。

(2) 実施した毒性試験の報告書には、次の①から⑥までの事項を記載する。

① 被験物質に関する情報

② 供試動物、使用菌株、使用細胞等に関する情報

③ 試験条件に関する情報

④ 試験結果

⑤ 考察及び結論

⑥ 参考文献

5. 報告事項

添加物及び不純物ごとに、次の(1)及び(2)に示す事項を報告する。

添加物及び不純物について、毒性が低いことが知られている化学物質(無機塩、水等)である場合には、その旨を報告する。

(1) 考察に用いた試験成績等

(2) 添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについての考察及び結論

解毒方法又は救命処置方法

1. 目的

急性毒性の強い被験物質による急性中毒症に対する解毒方法又は救命処置方法を得ること。

2. 試験方法

(1) 供試動物

① マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ等の中から、試験に適した動物種を用いる。

② 原則として、雌を用いるが、他の毒性試験の結果から雄の方の感受性が高いと判断される場合には雄を用いる。

③ 雌は、未経産で非妊娠のものを用いる。

(2) 試験の実施方針

① 解毒方法の検索

被験物質による急性中毒症の機序が他の毒性試験の結果等から明らかとなっている場合には、当該機序による毒性の発現の緩和が期待できる既知の解毒剤を用いて、その効果(生存率の改善、中毒徴候の緩和等)を確認する試験を行う。急性中毒症の

機序が明らかではない場合には、必要に応じ機序を解明するための試験を実施した上で、推定される機序による毒性の発現の緩和が期待できる解毒剤を検索し、同様に試験を行う。

② その他の救命処置方法の検索

①の試験により有効な解毒剤が得られない場合には、胃洗浄、催吐、活性炭投与等により消化管からの被験物質の吸収を抑える措置等、一般的な薬物中毒対策の有効性に関して考察する。

③ 作用機序解明試験の実施

①の機序を解明するための試験を行う場合には、次に掲げる検査項目のうち、必要な項目について実施する。

(ア) 状態観察

観察は多次元観察法により客観的、定量的、経時的に把握する。

(イ) 中枢神経系

自発運動量、けいれん誘発作用等に対する作用

(ウ) 呼吸・循環器系

呼吸、血圧、心拍数、心電図等に対する作用

(エ) 腎機能

尿量、尿中電解質濃度、尿浸透圧（比重）等

(オ) 自律神経系

瞳孔径、瞬膜、摘出輸精管等に対する作用

(カ) 骨格筋

握力、摘出骨格筋等に対する作用

(キ) 血液系

溶血作用、凝固機能等に対する作用

(ク) 消化器系

小腸輸送能、摘出腸管、アゴニスト収縮等に対する作用

(ケ) その他

状態観察その他毒性試験から必要と思われるもの

(3) 試験報告書に記載すべき事項

① 被験物質に関する情報

名称、略称又はコード番号、化学名、CAS 番号（既知の場合）、純度及び安定性等の物理化学的性質

② 供試した解毒剤に関する情報

①に同じ。

③ 供試した解毒剤又は救命処置方法の選択理由

④ 作用機序解明試験を実施した場合、実施した検査項目の選択理由

⑤ 供試動物に関する情報

動物種、系統、齢、性（選択理由）、供給源、1群当たりの匹数、開始時の個体別体重、飼育条件（飼育環境、飼料の品質及び水質）等

⑥ 試験条件に関する情報

被験物質の調製方法、用量設定理由、投与経路及び期間、投与量、漸増投与の場合

は投与間隔の根拠等

- ⑦ 試験結果及び統計処理方法・結果
- ⑧ 考察及び結論
- ⑨ 参考文献

経皮吸収

1. 目的

経皮吸収率の推定に資する知見を得ることを目的とする。

2. 試験方法

OECD Test No. 427: Skin Absorption: *In Vivo* Method

OECD Test No. 428: Skin Absorption: *In Vitro* Method

3. 留意事項

試験の実施に当たっては、別紙1「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添3「経皮吸収率の評価に関する指針」を参照すること。

ほ場における農薬使用者暴露

1. 目的

農薬使用者の農薬処理時における暴露量に関する知見を得ることを目的とする。

2. 試験方法

OECD Series on Testing and Assessment No.9: Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application

農薬使用者への暴露量に関する試験としては「パッチ法」及び「全身測定法」がある。具体的な方法は（参考）を参照すること。また、「ほ場における農薬使用者暴露試験の実施に当たって留意すべき事項について（令和4年9月2日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」も参照すること。

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

（1）試験区（ほ場）の設定

- ① 試験区は、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、農薬使用者への暴露量を評価するのに十分な面積を確保すること。具体的には稲は10 a、露地栽培の野菜・果樹は手散布が5 a、ブームスプレーヤー・スピードスプレーヤーによる散布が10 a、施設栽培・土壌混和は2 aを少なくとも確保していることが望ましい。
- ② 試験区は、外部からの農薬の飛散等による汚染防止措置が講じられていなければならない。汚染を防止するための措置としては、緩衝地帯、遮蔽措置等がある。

(2) 被験者

- ① 1 試験当たりの被験者は 10 人を目安とする。同一の被験者による反復ではなく異なる被験者での実施が望ましい。
- ② 被験者は作物の栽培、農薬の取扱い、施用方法に熟知した者とする。

(3) 試験農作物

- ① 登録申請に係る適用農作物の代表的品種及び作型を選択する。
- ② 栽培方法は、標準的な方法を選択する。栽培条件（施設・露地）については、施設栽培が通常に行われている農作物はその栽培法を採用する。

(4) 被験農薬調製時及び施用時の服装・装備

- ① 被験製剤調製時及び施用時に被験者が着用する衣服は、衣服表面に付着する被験製剤を測定するためのアウターとアウターから浸透し皮膚に達する被験製剤を測定するインナーからなる。
- ② アウターとして着用する衣服は、頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服とし、全身測定法に使用する場合は衣服の吸収性（綿あるいは綿/化学繊維混紡等）を考慮すること。
- ③ インナーとして衣服を着用する場合は、アウター同様に頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服をアウターの下に着用する。
- ④ 頭部、首及び顔面への暴露は、帽子若しくは防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。足部への暴露は、アウター（下肢部）への付着量を測定する。
- ⑤ 全身測定法で使用するアウター・インナー等の衣服は、モニタリング開始の直前に準備する。使用前に洗浄し乾かしたものを使用し、分析妨害物質が含まれていないか確認する。着用は、被験製剤や他の化学物質の汚染がないエリアで行う。
- ⑥ 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

(5) 被験製剤の取扱い及び施用

- ① 被験製剤は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。開封後長期間保管する場合であっても 1 年間を限度とする。
- ② 被験製剤は、登録申請に係る使用方法（時期、量等）等に基づき、調製後速やかに、通常用いられる防除器具を用いて、適切に施用する。風向きを考慮し、手散布の場合は後進しながら散布する等通常推奨されている施用方法で施用する。
- ③ 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

(6) 分析試料の取扱い

- ① 分析試料の輸送

- (ア) 分析試料の輸送に当たっては、分析試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結あるいは低温条件で速やかに輸送する。
- (イ) 輸送に当たっては、分析試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

② 受領後の取り扱い

- (ア) 分析試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の分析試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。
- (イ) やむを得ず分析試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。

(7) 試料の分析

① 分析対象物質

被験製剤に含まれる有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質（該当する場合）とする。ただし、濃度がきわめて低いこと、その毒性がきわめて弱いこと等により人の健康に対するリスクが無視できる程度であると認められる場合は除く。分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

② 分析方法

- (ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。分析方法は、その妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。
- (イ) 分析対象物質の量は、経皮暴露量は1 cm²当たりの付着量 (µg/cm²)、吸入暴露量はポンプ吸引量当たりの吸引カラムの検出量 (ng/L) で表す。
- (ウ) 分析は、原則、分析試料ごとに少なくとも2回行う。ただし、OECD ガイダンスに準拠した添加回収試験（3濃度、7反復）を実施する場合には、繰り返し分析は行わなくてもかまわない。
- (エ) 分析方法の妥当性は、以下の項目により確認又は検証する。

A) 選択性

分析対象物質を含まない分析試料を用いて分析操作を行い、定量を妨害するピークがないこと。

B) 回収率

定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲において、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加濃度に対する比の平均。回収率は、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において、3回以上繰り返し測定する。

原則、回収率は添加量の70～120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

C) 精度

分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差（ $RSDr = \text{標準偏差} \div \text{平均値} \times 100$ ）を求めて確認する。原則、 $RSDr$ は 10%（ただし、定量限界付近においては 20%）以内であること。

D) 定量限界

分析試料について分析のすべての操作を行った場合に十分な回収率及び精度が得られる最低濃度で表すこととし、試験の目的に必要な感度を確保する。無処理区の分析試料ごとに検出限界のおおむね 1～10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の値が得られる濃度とする。分析は 3 回以上行う。なお、定量限界の有効数字は、2 桁以内とする。

E) 検出限界

分析試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、分析試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の分析試料測定感度、分析試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字は 2 桁以内とする。

③ 保存安定性試験

保存安定性試験は、分析試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一の保存条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。

保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。なお、分析法の回収率による補正は行わない。

冷凍保存条件で 30 日以内に分析する場合、分析対象物質が物理的・化学的性状から揮発しない又は安定であると認められる場合には当該試験を省略することができる。

(8) 野外添加回収試験

野外添加回収試験は、試験期間中に、野外環境条件（温度、光、相対湿度、風等）に置かれた分析試料上での被験製剤の消失と分析試料回収作業中の安定性を確認するため、野外あるいは擬似的な野外条件で実施する。

(7) ②で妥当性が確認された分析方法で分析を行い、回収率が 95%未満の場合は、測定値の回収率補正を実施する。

3. 報告事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

(1) 被験製剤

- ① 一般名及び剤型
- ② 有効成分名及び成分含有率
- ③ 被験製剤のロット番号

(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

- ① 農作物名及び品種名

- ② 試験実施機関名及び試験ほ場所在地
- ③ 栽培概要
 - は種期、移植期、施肥の種類・量・時期、樹齡、栽植密度（畝間又は株間）・株数（10 a 当たり）、水管理、露地・施設の別等
- ④ 生育段階
- ⑤ 試験区
 - （ア）1 試験区の面積及び本（株）数
 - （イ）施設の場合は、面積、容積及び高さ
 - （ウ）試験区の配置図（試験区全体及び周辺農地等の状況が把握できるもの）
- ⑥ 処理方法
 - 処理区ごとの処理月日、処理濃度、処理量（10 a 当たり又は試験区当たり）、処理面積、処理時の生育段階、処理方法、処理時の環境条件等（処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具（機械）、散布経路図等）
 - （ア）展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）
 - （イ）備考
- ⑦ 分析試料採取
 - 処理区ごとの採取月日、分析試料採取時の時刻及び天候、分析試料採取順序、分析試料送付量、分析試料送付月日、送付分析試料の概況、その他の特記事項及びその原因
 - （ア）分析試料採取方法
 - （イ）採取後の調製・梱包方法
 - （ウ）分析試料の輸送方法

- （3）試験中における気象条件（気温、日照等）
 - 気象表

- （4）分析方法（概要及び詳細）
 - ① 分析機関名
 - ② 分析対象物質
 - ③ 分析法の概要

- （5）分析対象物質ごとの定量限界及び回収率を含む分析法の妥当性
 - ① 選択性
 - ② 定量限界
 - ③ 検出限界
 - ④ 回収率
 - ⑤ 精度管理の概要
 - ⑥ 保存安定性
 - ⑦ 野外添加回収率

- （6）分析結果

- ① 分析結果（供試分析試料、使用濃度及び量、処理日、分析試料採取日、分析試料到着日、試料分析日、分析値（各分析値及び平均値）並びに分析試料到着後分析までの保存条件と保存期間）
 - (ア) 分析値は、そのまま記載し分析法の回収率による補正は行わない。
 - (イ) 分析結果は、分析対象物質・分析部位ごとにまとめる。
 - (ウ) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は2桁以内とする。数字のまるめ方は JISZ8401-1999 の規定による。
 - (エ) 分析値が定量限界（経皮暴露量は「○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「○ ng/L 」）未満のときは、経皮暴露量は「<○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「<○ ng/L 」と記載する。
 - (オ) 代謝物あるいは分解物の分析値は、被験製剤の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。
 - (カ) 野外添加回収試験の結果、測定値の回収率補正が必要な場合は、補正した測定値も併記する。
- ② 分析法の詳細
 - (ア) 被験製剤及び分析対象物質（構造式、化学名及び物理的・化学的性質）
 - (イ) 分析法（試薬及び機器、分析試料調製法、分析機器の操作条件、検量線の作成、分析操作、定量限界及び検出限界、回収率、保存中の安定性、野外添加回収率、参考資料、検討事項（分析法の検討、分析フローチャート及び分析試料重量表）、参考図表（クロマトグラム等）並びに供試分析試料の写真

(7) 単位暴露量の算出

- ① 単位暴露量（暴露有効成分量/使用有効成分量）
 - (ア) 頭（頭部＋顔面＋首）
 - (イ) 手（両手）
 - (ウ) その他身体（胸部＋背中＋両腕＋両足）
 - (エ) 吸気
- ② **別記様式**の資料を添付

(別記様式)

散布作業時の暴露調査結果の計算シート(パッチ法)

液剤の場合

測定値を入力

網掛けコラムに測定値を入力

定量限界未満は1/2×定量限界を入力

胸部の値を外挿※拭き取りの場合は実測値を入力

背中中の値を外挿※拭き取りの場合は実測値を入力

洗浄法の場合は合計欄のみ測定値を入力

測定値を入力

ヒトの平均的呼吸量

暴露ai量/使用ai量

試験年次			
作物名			
散布方法			
散布面積		アール	
実散布量		L	
薬剤名			
分析成分名			
理論薬液濃度		ppm	
実測薬液濃度		ppm	

測定部位・測定器		付着ai量 μg/cm ²	部位面積 cm ²	暴露ai量 μg
頭部	OUTER		610	
	INNER		610	
	合計	-	610	
顔面			610	
首	前		100	
	後ろ		140	
	合計	-	240	
胸部	OUTER		2910	
	INNER		2910	
	合計	-	2910	
背中	OUTER		2910	
	INNER		2910	
	合計	-	2910	
両腕	上腕 OUTER		1720	
	上腕 INNER		1720	
	前腕 OUTER		720	
	前腕 INNER		720	
	合計	-	2440	
両足	大腿 OUTER		2960	
	大腿 INNER		2960	
	下肢 OUTER		2840	
	下肢 INNER		2840	
	合計	-	5800	
両手	OUTER手袋	-	480	
	INNER手袋	-	480	
	合計	-	480	
総計		-	16000	

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間min	毎分呼吸量L	吸入ai量(ug)
		10	

	頭 (頭部+顔面+首)	手	その他身体	吸気	計
暴露ai量 (μg)					
単位暴露量					

付着ai量×部位面積

頭

その他身体

手

気中濃度×散布時間×呼吸量/1000

散布作業時の暴露調査結果の計算シート（全身法）

液剤の場合

測定値を入力

網掛けコラムに測定値を入力

定量限界未満は1/2×定量限界を入力

胸部の値から面積換算
※拭き取りの場合は実測値を入力

背中からの面積換算
※拭き取りの場合は実測値を入力

洗浄法の場合は合計欄のみ測定値を入力

測定値を入力

ヒトの平均的呼吸量

暴露ai量/使用ai量

試験年次	
作物名	
散布方法	
散布面積	アール
実散布量	L
薬剤名	
分析成分名	
理論薬液濃度	ppm
実測薬液濃度	ppm

測定部位・測定器	付着ai量 μg/cm ²	部位面積 cm ²	暴露ai量 μg
頭部	アウター	610	
	インナー	610	
	合計	-	610
顔面		610	
首	前	100	
	後ろ	140	
	合計	-	240
胸部	アウター	2910	
	インナー	2910	
	合計	-	2910
背中	アウター	2910	
	インナー	2910	
	合計	-	2910
両腕	上腕アウター	1720	
	上腕インナー	1720	
	前腕アウター	720	
	前腕インナー	720	
	合計	-	2440
両足	大腿アウター	2960	
	大腿インナー	2960	
	下肢アウター	2840	
	下肢インナー	2840	
合計	-	5800	
両手	アウター手袋	480	
	インナー手袋	480	
	合計	-	480
総計	-	16000	

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間min	毎分呼吸量L	吸入ai量(ug)
		10	

	頭（頭部＋顔面＋首）	手	その他身体	吸気	計
暴露ai量 (μg)					
単位暴露量					

付着ai量×部位面積

頭

その他身体

手

気中濃度×散布時間×呼吸量/1000

(参考)

I パッチ法

1. サンプルング

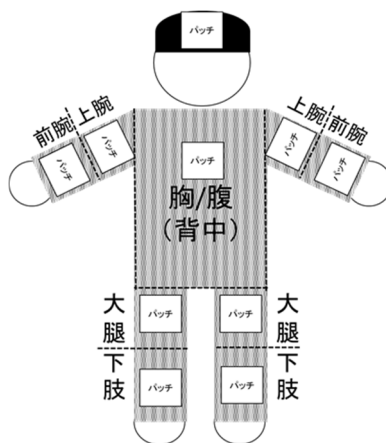
- (1) 被験製剤の剤型、処理時の使用器具（機械）及び作物の種類を考慮し、パッチの位置を決定する。標準的には、表1及び図1の各身体部位にパッチを貼布する。
- (2) 各パッチの有効面積は約10cm×10cm(100 cm²)が望ましい。被験製剤の剤型を考慮しパッチの材質（医療用ガーゼ等）を選定すること。
- (3) 皮膚や衣服についての付着物の混入を防ぐため及びパッチから下着などへの浸み出しを防ぐため、パッチは適当な不透性の素材によって裏面を覆うこと。
パッチは、一定の大きさの枠となるホルダーに入れて用いる等、その露出面を一定にすること。
- (4) 衣服や頭衣には安全ピン、糸、テープ等を用いて、安全に取り付ける。また、インナーパッチは下着に取り付け、アウターパッチと位置が重ならないよう留意すること。
- (5) 顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿するが、洗浄液（適切な溶媒）で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。
- (6) 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

表1. 成人の身体部位とパッチ¹⁾の設置位置

身体部位	パッチの設置位置	パッチを設置する衣類等
頭部、顔面及び首 ²⁾	頭部	帽子又はフード
背中	背中	アウター及びインナー・皮膚
胸部／腹部	胸部	アウター及びインナー・皮膚
上腕部	両腕の上腕部	アウター及びインナー・皮膚
前腕部	両腕の前腕部	アウター及びインナー・皮膚
大腿部	両足の腿	アウター及びインナー・皮膚
下肢	両足の膝下	アウター及びインナー・皮膚

- 1)頭部、背中、胸部、両腕の前腕、両腕の上腕、両腿、両足の膝下、にはそれぞれひとつずつのパッチ
- 2)顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。

図1 パッチの貼付例



2. 分析試料の採取

- (1) 分析試料の採取及び保管は、分析試料の取り違いや汚染が生じないように適切な方法により行う。
- (2) 採取に使用する用具、袋等は清浄であることを確認して使用する。
- (3) 採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。
- (4) 分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。
- (5) 採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて保管し、輸送中に破損しないようにする。

－経皮暴露（手以外）－

被験製剤調製又は施用終了後、貼付したパッチ等を取り外し、適切な容器に入れる。

－経皮暴露（手）－

① 溶媒洗浄法

あらかじめ選択した溶媒を、ポリエチレンのバッグにサンプリング可能な量入れ、片手又は両手を溶媒中で 50 回ほど振とうする。別のバッグを用い新しい溶媒で合計 2 回すすぎを行う。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及びほ場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収及び抽出効率のため、あらかじめ確認すること。

② 石けん洗浄法

被験者は十分な量の水（標準は 750 mL）と石けんを用い、プラスチック製又はステンレス製の容器の中で手を洗い、別の容器で両手を一定の量の水（標準は 250 mL）ですすぐ。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及びほ場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収及び抽出効率のため、あらかじめ確認すること。

③ 手袋着用法

綿などでできた軽量の吸収性の手袋を使用する。手袋の選定においては、分析妨害物質が含まれていないか確認するとともに、使用前に溶媒で洗浄し乾かしたものを使用する。

不浸透性防護手袋を着用して試験する場合には、吸収性の手袋はその下に着用する。

手袋は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及びほ場での作業終了時に回収し、適切な容器に入れる。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収及び抽出効率のため、あらかじめ確認すること。

－吸入暴露－

エアースAMPLING法

使用する機器は予め動作確認、校正を行い、サンプリング手順についても適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認しておくこと。

ポンプは、各サンプリングの前後に、サンプリング用具と採取媒体を用いて校正し、流量を記録する。流量の設定は、サンプリングの期間、農薬の気中濃度等を考慮し、試験条件を反映したものでなければならない。また、少なくとも毎分2Lの吸引が可能で、4時間以上連続して吸引可能なポンプを使用すること。

ポンプは、被験者のベルトにとりつけ、サンプリングチューブは、被験者の口のそばの襟元にクリップ止めする。チューブの取り付け位置は、被験者の通常の活動を妨げることがないように注意する。

3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

4. 暴露量の算出

(1) パッチからの身体部位別暴露量

表2に基づき、各パッチの1cm²当たり農薬成分付着量(μg/cm²)に当該身体部位面積を乗じて身体部位別に表面暴露量と浸透暴露量を算出する。手袋の検出量は面積補正なしに用いる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の1/2の値を用いて暴露量を算出する。

表2. 身体部位面積と計算に用いるパッチ

身体部位 (面積cm ²)	表面暴露量の計算	浸透暴露量の計算
頭部 (610)	頭部アウターパッチ	頭部インナーパッチ
顔 (610)	胸部アウターパッチを外挿	同左
首 (後) (100)	背中アウターパッチを外挿	同左
(前) (140)	胸部アウターパッチを外挿	同左
胸/腹 (2910)	胸部アウターパッチ	胸部インナーパッチ
背中 (2910)	背中アウターパッチ	背中インナーパッチ
上腕 (860×2)	上腕アウターパッチ	上腕インナーパッチ
前腕 (360×2)	前腕アウターパッチ	前腕インナーパッチ
手 (240×2)	アウター手袋*	インナー手袋
大腿 (1480×2)	大腿アウターパッチ	大腿インナーパッチ
下肢 (1420**×2)	下肢アウターパッチ	下肢インナーパッチ

体表面積合計は16,000cm²とする。

*: 手袋着用法の場合

** : 足500cm²を含む

(2) 吸入暴露量

吸入暴露量は、平均気中濃度(ng/L)にヒトの平均的な毎分呼吸量(L/min)及び実際に要した作業時間(分)を乗じる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の1/2の値を用いて暴露量を算出し、検出限界未満の値は算出に用いない。

吸入暴露量 = 平均気中濃度 (ng/L) × 10 L/min × 実際に要した作業時間 (分)

(3) 単位暴露量

部位ごとの暴露有効成分量(μg)及び総暴露有効成分量(g)に対して単位暴露量を算出する。算出する単位暴露量は以下のとおり。

- ① 頭 (頭部+顔面+首)
- ② 手 (両手)
- ③ その他身体 (胸部+背中+両腕+両足)

④ 吸気

単位暴露量＝暴露有効成分量（ μg ）/使用有効成分量（g）

使用有効成分量（g）＝実散布量（L）×実測薬液濃度（ppm）/1000

II 全身測定法

1. サンプルング

- (1) 頭部への暴露は、帽子や防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。パッチの取り扱いは「パッチ法」に準ずる。
- (2) 顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿（面積換算）するが、洗浄液（適切な溶媒）で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。
- (3) その他身体（胸部/腹部、背中、両腕、両足）については各身体部位に分割した防除衣とインナー（図2参照）をそのまま分析試料とする。
- (4) 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

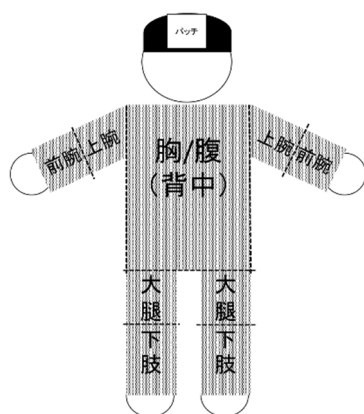
2. 分析試料の採取

- (1) 分析試料の採取及び保管は、分析試料の取り違いや汚染が生じないように適切な方法により行う。
- (2) 採取に使用する用具、袋等は清浄であることを確認して使用する。
- (3) 採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。
- (4) 分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。
- (5) 採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

－経皮暴露（手以外）－

被験製剤調製又は施用終了後、アウターとインナーは脱衣後、身体部位別に前腕部、上腕部、胸部、背部、大腿部、下肢部に10分割（図2参照）し、適切な容器に入れる。頭部に貼付したパッチについても脱衣後、適切な容器に入れる。

図2 アウター・インナー分割方法（点線部で分割）



－経皮暴露（手）－

「パッチ法」に準じる。

—吸入暴露—

「パッチ法」に準じる。

3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

4. 暴露量の算出

その他身体（胸部、背中、上腕、前腕、大腿、下肢）については、測定値がそのまま各部位の暴露量となる。下肢については、「測定値×1420/920」で補正する。その他は「パッチ法」に準じる。

農薬使用者暴露量の推定

1. 目的

登録申請する使用方法にしたがって使用した場合に、農薬使用者が暴露量を推定することを目的とする。

2. 試験方法

(1) 予測式を用いた1日暴露量の推定

表1及び表2の分類に従い、使用方法に該当する以下の予測式を用いて推定する。

農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量

$$= (\text{対象農薬の面積当たり有効成分使用量}) \times (\text{単位暴露量}) \\ \times (1 \text{日作業面積}) \times (\text{吸気や皮膚からの吸収率})$$

予測式の詳細や単位暴露量及び1日作業面積の具体的な値については別紙1の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の4.(2)及び別添2「1日作業面積の設定」を参照すること。

(2) 留意事項

ほ場における農薬使用者暴露試験を実施した場合、その結果（単位暴露量）を用いて推定してもよい。

3. 報告事項

推定暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する。

表1. 散布時の予測式の各分類に該当する主な使用方法（殺虫剤・殺菌剤等）

予測式分類			予測式利用の基準 (考え方)	該当する使用方法の例示
農薬の剤型	作物	散布方法		
液剤	水稲	手散布*	液剤を稲、水系作物に施用（茎葉散布）	・稲、水系作物への散布
		育苗箱	液剤を育苗期等、作物	・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）

				の生育初期に施用	に散布/灌注 ・野菜類、花き類・観葉植物等の育苗期及び移植時まで（ポット、育苗トレイ、苗床等）の散布/灌注
		野菜（立体）※	手散布	液剤を草丈の高い（胸より上）野菜類等の草本に施用	・うり科果菜類、なす科果菜類、等草丈の高い（胸より上）作物への散布
		野菜（平面）※	手散布	液剤を草丈の低い（胸より下）穀類、野菜類、花卉・観葉植物等の草本に施用	・穀類（稲を除く。）、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い（胸より下）作物への散布
			機械散布	ブームスプレーヤーを用いた施用	・穀類、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い（胸より下）作物へのブームスプレーヤーを用いた散布
		果樹（立体）※	手散布	液剤を立木仕立てで栽培する樹木に施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類への散布
			機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類へのスピードスプレーヤーを用いた散布
		果樹（棚）※	手散布	液剤を棚仕立てで栽培する樹木に施用	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等の棚仕立てで栽培する果樹への散布
			機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等の棚仕立てで栽培する果樹へのスピードスプレーヤーを用いた散布
		芝	手散布	・液剤を芝に施用 ・液剤をほ場等の土壤に施用	・芝への散布/灌注 ・野菜類、果樹類、花卉類・観葉植物等への土壤散布/土壤灌注/土壤混和/株元散布/灌注（育苗期を除く）
		—	無人航空機散布	無人航空機を用いた施用	・全ての適用作物への無人航空機による散布
固形剤	粉剤	水稻	手散布	粉剤を茎葉に施用	・すべての適用作物への粉剤の散布
	粉粒剤		手散布	粉粒剤を茎葉に施用	・すべての適用作物への粉粒剤の散布
	粒剤		手散布	粒剤を稲に施用	・稲、水系作物への粒剤の散布/湛水散布/無人航空機による散布
	粒剤		育苗箱	粒剤を育苗期等、作物の生育初期に施用	・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）への粒剤散布、培土混和处理 ・野菜等の育苗期（ポット、育苗トレイ、苗床等）散布、培土混和

					処理
	粉剤	畑作物	土壌混和	粉剤を土壌に施用	・穀類（稲を除く。）、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌表面散布土壌混和/畝間処理、株元散布等の土壌に処理する使用方法
	粒剤		土壌混和	粒剤、粉粒剤を土壌に施用	・穀類（稲を除く。）、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌表面散布/土壌混和/畝間処理/株元散布等の土壌に処理する使用方法 ・芝への散布

※)・複数の予測式に該当する場合（野菜（立体）と野菜（平面）、果樹（立体）と果樹（棚））は、推定暴露量が高い方で評価する。

- ・草丈が胸より高くなる作物（とうもろこし等）及び立体栽培により草丈が胸より高くなる作物（きゅうり等）については、野菜（立体）の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。ただし、立体栽培と平面栽培の両方で栽培される作物（メロン等）については、野菜（立体）及び野菜（平面）の予測式による推定暴露量の算出が必要。生育期を通じて草丈が胸より低い作物については、野菜（平面）の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。この例として、野菜類の根菜類、鱗茎類、あぶらな科野菜（花蕾及び茎）、非結球あぶらな科葉菜類、結球あぶらな科葉菜類、せり科葉菜類、レタス類及びしそ科葉菜類、茶並びにきのこ類がある。

表 2. 散布時の予測式の各分類に該当する主な使用方法（除草剤）

予測式分類			予測式利用の基準（考え方）	該当する使用方法の例示
農薬の剤型	作物	散布方法		
液剤	水稻	手散布	液剤を水田（水稻が植わっている状態）に施用	・水稻への散布
	芝	手散布	液剤を芝及び芝程度の草丈の雑草、ほ場等の土壌に施用	・芝及び芝程度の草丈の雑草への茎葉散布、全面土壌散布、畝間土壌散布
	—	無人航空機散布	無人航空機を用いた施用	・全ての適用作物への無人航空機による散布
	野菜（平面）	手散布	上記以外	・上記以外
粒剤	水稻	手散布	・粒剤を水田（湛水状態）に施用 ・水和剤（顆粒）を希釈せずに水田（湛水状態）に施用	・湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	土壌混和	・粒剤を土壌に施用 ・粉粒剤を土壌に施用	・雑草茎葉散布/全面土壌散布

注)・使用時期の雑草の草丈によって液剤/芝/手散布及び液剤/野菜(平面)/手散布の両方に該当する場合は、推定暴露量の高い方で評価する。

表 3. 調製時の予測式の剤型分類

予測式分類	剤型コード※	農薬登録上の剤型	備考
固形剤（粉剤、微粒）	DP、GR	粉剤、粉末、	

剤、粒剤等)		粒剤、粉粒剤	
顆粒水和剤等	WG,WDG	水和剤	水和性細粒
	SG	水溶剤	水溶性細粒
水和剤等	WP	水和剤	水和性粉末
	SP	水溶剤	水溶性粉末
フロアブル剤等	SC	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含まない
	SL	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含まない
乳剤等	EC,EW	乳剤	
	DC,SE,OD	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含む
	ME	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含む
	OL/OF	油剤	
マイクロカプセル剤、農薬肥料等上記以外の剤型の製剤は、物理化学的性状（固体（細粒/粉末）/液体）及びその他成分（有機溶剤を含む/含まない）を考慮して類似の剤型に分類			

※剤型コードは別紙1の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添3「経皮吸収率の評価に関する指針」参照

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>

植物代謝

1. 目的

農薬を処理した農作物における当該農薬に由来する残留物について、放射性同位元素で標識した被験物質（農薬の有効成分等。以下「標識被験物質」という。）を用いて、同定あるいは特徴付けること。

具体的には、

- (1) 農作物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の分布及びそれらの総濃度を推定すること。（例えば、根や葉面からの吸収や移行）
- (2) 農作物中における残留物の主要成分を同定し、作物残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- (3) 農作物に施用した農薬の代謝経路を明らかにすること。

2. 試験方法

OECD Test No. 501: Metabolism in Crops

作物残留

1. 目的

農作物（飼料を含む。）における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、

- (1) 農薬を使用方法に従って施用した場合の農作物の残留物を定量すること。
- (2) 必要に応じ、農作物に残留する農薬の減衰率を求めること。
- (3) 食品のリスクを評価するための残留濃度（Supervised Trial Median Residue : STMR 及び Highest Residue : HR）を求めること。
- (4) MRLs を算出すること。

本試験により、農作物に残留する農薬の有効成分とその植物代謝物の相対量及び絶対量を把握できるので、規制対象化合物及び暴露評価対象化合物の選択に有効である。

2. 試験方法

OECD Test No. 509: Crop Field Trial

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

(1) 試料の採取

採取部位及び採取量は、以下のとおりとする。

作物名	採取部位	採取量（最低量）
稲	玄米 もみ米 稲わら 黄熟期地上部	1 kg 1 kg 5 束 (2 kg) 5 束 (2 kg)
小麦	脱穀した種子	1 kg
大麦	脱穀した種子	1 kg
未成熟とうもろこし	雌穂	1 kg
とうもろこし (子実)	乾燥種実	1 kg
飼料用とうもろこし (子実)	乾燥種実	1 kg
飼料用とうもろこし (青刈り)	青刈りとうもろこし	12 株
みかん	果実	2 kg
なつみかん	果実	2 kg
いよかん	果実	2 kg
不知火	果実	2 kg
はっさく	果実	2 kg
ぼんかん	果実	2 kg
もも	果実	2 kg
すいか	果実	5 kg
メロン	果実	5 kg
りんご	果実	2 kg
なし (日本なし、西洋なし、中国なしを含む)	果実	2 kg
かき	果実	2 kg
うめ	果実	1 kg
いちご	果実	1 kg
ぶどう	果実	1 kg
キウイフルーツ	果実	1 kg
ピーマン	果実	1 kg
かぼちゃ	果実	2 kg
きゅうり	果実	2 kg
トマト	果実	2 kg
ミニトマト	果実	1 kg
なす	果実	2 kg
えだまめ	さや	1 kg
さやいんげん	さや	1 kg
キャベツ	葉球	5 kg
はくさい	茎葉	5 kg
カリフラワー	花蕾	2 kg
ブロッコリー	花蕾	2 kg
こまつな	茎葉	1 kg
しゅんぎく	茎葉	1 kg
セルリー	茎葉	1 kg
チンゲンサイ	茎葉	1 kg
のぎわな	茎葉	1 kg
レタス	茎葉	3 kg
ねぎ	茎葉	1 kg
ほうれんそう	茎葉	1 kg
にら	可食部	1 kg
かぶ	根部 葉部	2 kg 1 kg
だいこん	根部 葉部	5 kg 1 kg

ごぼう	根部	2 kg
にんじん	根部	2 kg
れんこん	地下茎	2 kg
しょうが	根茎	1 kg
たけのこ	たけのこ	2 kg
たまねぎ	鱗茎	2 kg
かんしょ	塊根	2 kg
ばれいしょ	塊茎	2 kg
こんにゃく	球茎	2 kg
さといも	塊茎	2 kg
やまのいも	塊茎(担根体)	2 kg
だいず	乾燥子実	1 kg
あずき	乾燥子実	1 kg
てんさい	根部	5 kg
さとうきび	茎	5 kg
茶	あら茶	200 g
上記以外の食品の用に供される作物	可食部	同一試料内の変動及び分析の精度確保を勘案して適宜採取量を決定する。なお、少なくとも5個以上採取する。
上記以外の飼料の用に供される作物	飼料の用に供される部位	1 kg (乾牧草の場合は 0.5 kg)

注：採取量の欄に掲げる量に達するに要する個数が5個未満の農作物等にあつては、それぞれ大きさのそろった5個を採取する。

(2) 試料の分析

① 分析部位

以下に該当する作物は、各項目に基づき分析する。

(ア) みかんについては、果肉及び果皮を分析し、それぞれの重量を測定する。

(イ) あんず、うめ、すもも、おうとう、もも、ネクタリン等核果類、アボカド、かき、びわ、マンゴーについては、種子の重量を測定することが望ましい。

(ウ) 登録申請の使用時期が生育初期に該当する大根については、間引菜及びつつまみ菜も分析すること。なお、試験は、それぞれ1例以上とする。

② 分析方法

食品規格(残留農薬基準値)の設定に際して定められている分析法等、分析対象物質を適切に分析できる方法による。

ただし、妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。

分析方法の妥当性は、農作物ごとに OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39: Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods における VALIDATION OF PRE-REGISTRATION METHODS に基づいて確認又は検証する。

なお、分析方法の妥当性確認については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

③ 保存安定性試験について

試料は、原則として、受領後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

なお、保存安定性試験については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

作物残留試験と同時に行う場合は、無処理区から採取した試料を、作物残留試験における分析試料と同一の形態にした上で既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。ただし、分析試料を有姿で保存し、保存安定性試験は磨砕試料で行なっても差し支えない。

(3) 報告書

報告書は、「作物残留試験結果表」(別記様式第2号)及び分析機関が受領した供試試料の作物写真(試料の大きさ及び状態が分かるもの)を添付する。

生産量の少ない農作物の作物残留試験の分析を以下の施設で行った場合は、登録検査機関としての認定証等の写しを添付する。

- ① 食品衛生法第33条の規定に基づく食品等の登録検査機関としての登録を受けている施設。
- ② 計量法第107条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業としての登録を受けている施設。
- ③ 国際的な試験所認定規格への適合認定を受けている施設。

加工調理

1. 目的

農作物(飼料を含む。)を加工・調理した食品等に残留する農薬の暴露評価に用いるデータを提供すること。具体的には、

- (1) 農薬(当該農薬の植物代謝物等を含む。)が残留した農作物を加工・調理した食品等中の残留物を定量すること。
- (2) 食事摂取量及び予想飼料最大負荷量をより精緻に算出するための加工係数(加工物と原料の農作物に残留する農薬の濃度比)を求めること。

2. 試験方法

(1) 加工調理動態試験

OECD Test No. 507: Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities
– High Temperature Hydrolysis

(2) 加工調理残留試験

OECD Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities

後作物残留

1. 目的

実際の農業を実践した場合に土壌を経由して農作物に蓄積して残留する農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）を定量すること。

2. 試験方法

(1) 供試農作物

- ① 被験物質が水田施用の場合は、麦、大豆又は根菜類の中から異なる植物群に属する農作物を2種類以上選定すること。
- ② 被験物質が畑地施用の場合は、根菜類に属する農作物を1種類以上、その他後作物として想定される農作物から1種類以上を選定すること。
- ③ 供試農作物については、後作物として栽培される可能性が高い農作物を選定する
- ④ 永年作物や同一ほ場で長期間栽培（1年以上）される農作物は対象外とする。
- ⑤ 供試農作物において定量限界以上の残留が認められる等後作物残留が懸念される場合には、当該農作物の属する種類並びに根菜類、葉菜類、果菜類、穀類、豆類及びいも類のうち供試農作物を選定していない種類について、後作物として栽培される可能性の高い農作物を追加して選定することが望ましい。

(2) 試験区（ほ場）の設定

- ① 試験区は、供試農作物の栽培前に被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場とし、当該ほ場の確保が困難な場合は、被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場の土壌を用いて、ポットによる試験を行っても差し支えない。
- ② 前作においては、登録申請予定作物の中で後作物の栽培開始時において最も土壌残留量が多くなると想定される使用方法及びその代表作物を選択する。
- ③ ポットを用いる場合には、供試農作物の適切な栽培が可能なものとする。供試農作物の植え付け時期は、登録申請に係る前作物への使用時期を勘案して設定すること。
- ④ 前作物が水田作物であって、農薬を湛水状態で使用することが想定される場合には、農薬を土壌に施用した後、一定期間湛水状態を保つこと。
- ⑤ その他、作物残留試験に準ずる。

(3) 供試農作物の栽培

作物残留試験に準ずる。

(4) 被験物質の取扱い及び施用

作物残留試験に準ずる。

(5) 試料の採取

作物残留試験に準ずる。

(6) 試料の取扱い

作物残留試験に準ずる。

(7) 試料の分析

- ① 食品規格において、分析対象物質が定められている農薬については、当該物質を分析対象物質とする。
- ② 土壌残留試験における分析対象物質のうち、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物については、分析対象物質として追加する。
- ③ 定量限界は、通常 0.01 mg/kg を目途に、食品規格において 0.01 ppm 未満の基準値が定められている農薬については、当該基準値を目途に設定する。
- ④ その他、作物残留試験に準ずる。

(8) 報告事項

作物残留試験に準ずる。

保存安定性

1. 目的

農作物、農作物由来の加工物、家畜由来の組織等の試料中の分析対象物質について、試料の保存期間での安定性を示すこと。

作物残留試験、後作物残留試験、家畜残留試験、加工試験等、農薬（当該農薬の代謝物等を含む。）の残留濃度を定量する試験に必要なデータとなる。

2. 試験方法

OECD Test No. 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities

＜食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝 及び畜産物への残留＞

家畜代謝

1. 目的

農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を家畜（家きんを含む。）に給与した場合の当該農薬の家畜体内における代謝を、放射性同位元素で標識した被験物質（以下「標識被験物質」という。）を用いて定性的、定量的に明らかにすること。

具体的には、

- (1) 家畜の組織、臓器、乳及び卵（食用のものに限る。以下「食用の組織等」という。）並びに排泄物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の性質及びそれらの総濃度を推定すること。
- (2) 食用の組織等中における残留物の主要成分を同定し、家畜残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- (3) 反すう動物及び家きんにおける農薬の代謝経路を明らかにすること。
- (4) 残留物が脂溶性（脂肪組織、乳脂肪又は卵黄に分布する性質）か否かの根拠を提供すること。
- (5) 畜産物に残留する農薬の成分をヒトが摂取する可能性がある場合に、農薬の家畜体内への吸収、分布、代謝及び排泄を説明するための情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 503: Metabolism in Livestock

ただし、本ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

畜産物（家畜）残留

1. 目的

畜産物における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を給与した家畜（家きんを含む。）由来の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵等中の残留物を定量すること。

2. 試験方法

OECD Test No. 505: Residues in Livestock

ただし、当該ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」

及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

生物濃縮性

1. 目的

農薬が水を経由して生物中に濃縮する比率に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 305: Bioaccumulation in Fish – Aqueous and Dietary Exposure のうち

305-I: Aqueous Exposure Bioconcentration Fish Test

305-II: Minimised Aqueous Exposure Fish Test

＜環境中における動態及び土壌への残留＞

土壌中動態

1. 目的

好氣的あるいは嫌氣的条件下の土壌中（好氣的湛水土壌、好氣的土壌、嫌氣的土壌）における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により、生成される物質の種類並びに被験物質の収支等に関する科学的知見を得ること。また、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2. 試験方法

OECD Test No. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil

供試土壌には、1 土壌以上を用いる。

3. 試験条件

抽出残渣は、処理量の 20%以上の割合で生成した場合は、残留物の特徴付け分析（例えば、熱抽出（ソックスレー抽出等）等による徹底的な抽出、酸塩基性溶媒による抽出等を行うことが望ましい。

【好氣的湛水土壌中動態】

- (1) 土壌層の厚さは、5 cm 以上が望ましい。土壌を湛水し、水深は 1 cm 以上とする。
- (2) 還元層が形成されることを確認した後、被験物質を処理する。
- (3) 還元層の形成は、土壌下層部における酸化還元電位が 200 mV 以下になっていることにより確認する。

【嫌氣的土壌中動態試験】

- (1) 湛水後、還元層が形成されることを確認する。
- (2) 嫌氣的条件下における還元層の形成は、土壌表面から 2 cm 以下の層における酸化還元電位が 0 mV（目途）になっていることにより確認する。

土壌残留

1. 目的

農薬の土壌中における残留性の程度に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

(1) 試験ほ場

- ① 農薬の用途を踏まえ、畑地又は樹園地で使用される農薬については畑地ほ場、水田で使用される農薬については水田ほ場で試験を実施する。
- ② 試験は、国内の代表的な農耕用土壌のうち土壌の成因等土壌の特性が異なる2か所

以上で実施する。畑地又は樹園地で使用され、かつ水田においても使用される農薬については、畑地ほ場及び水田ほ場のそれぞれ2か所以上で実施する。畑地の場合は黒ぼく土ほ場、水田の場合は灰色低地土ほ場を含むこと。主に冷涼地又は施設で使用される農薬については、該当する条件での試験を1例以上含むことが望ましい。やむを得ない事情により土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合にあっては、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定して試験ほ場とすることができる。

- ③ 試験は、作物を栽培しない裸地条件で実施する。
- ④ 試験ほ場は、試験実施前の農薬の使用履歴、土壌の特性等が確認されたほ場を用いる。当該ほ場の土壌中に（6）①に示す分析対象物質が、分析の支障となる濃度で含まれていないことを確認する。なお、試験期間中、当該分析対象物質の分析を妨害する農薬を使用してはならない。また、試験ほ場の土壌特性として土壌の成因のほか、有機炭素含有濃度、土壌 pH、仮比重等を確認する。
- ⑤ 畑地にあっては散布した農薬が表面流出するような傾斜や明瞭な亀裂があるほ場、水田にあっては漏水の大きいほ場は、試験ほ場として選定しない。
- ⑥ 試験ほ場が畑地の場合、裸地条件での過度の乾燥を防ぐため、少なくとも週1回は保湿状態を確認し、必要に応じて土壌表面をかく乱しない方法により、1回につき5 mmを超えない範囲で灌水を行う。この際、保湿の確認は pF メーター等を用いて適切に行う。
試験ほ場が水田の場合、水稻を栽培する場合と同様に、通常の水管理を行うが、表面流出しないよう管理し、降雨等による表面流出を防ぐため以外の落水は行わないこと。水田耕起前の使用又は水田不耕起栽培における使用の場合は、当該農薬の使用時及び使用後の管理については、通常の方法に則した方法で行う。
- ⑦ 試験期間が長期にわたる場合であっても、原則として、耕起、掘起し等は行わない。

（2）被験物質の取扱い及び処理

- ① 被験物質は、適切な管理条件下で保管された製剤とする。ただし、長期保管された製剤を被験物質とする場合は、保管期間中の安定性を確認することとする。
被験物質を希釈等して使用する場合は、処理の直前に行う。
- ② 被験物質は、登録申請に係る使用時期、使用方法（散布、土壌混和等）に基づき処理する。処理回数は単回処理を標準とする。
- ③ 有効成分投下量は、登録申請に係る当該農薬を使用することができる総回数（以下「申請総回数」という。）が1回の場合は1回の最大処理量、申請総回数が複数回の場合には1回の最大処理量の2倍量を目安として処理する。乳剤等、希釈して処理する農薬の場合の10 a 当たりの散布液量は、水田の場合は150 L、畑地の場合は300 Lをそれぞれ目安とする。
- ④ 被験物質の処理は、雨天時又は被験物質の処理直後に降雨が予想される場合には行わない。ただし、施設等で降雨の影響が無いときはこの限りではない。
- ⑤ 被験物質の処理は、ほ場全体に均一になるよう適切に行う。特に粒剤等の固形製剤の場合は、偏在しないように注意する。
- ⑥ 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

(3) 試料の採取

- ① 試験期間は、原則として、分析対象物質の残留濃度（分析対象物質が複数である場合は、それぞれの残留濃度を有効成分換算し合計した値）が、最高濃度の10%程度に減少するまでの期間（10%程度に減少するまでの期間が1年を超える場合にあっては、確実に最高濃度の2分の1に減少するまでの期間）とする。
- ② 試料の採取は、無処理区試料として被験物質の処理直前及び処理区試料として処理直後に1回、その後農薬の特性に応じて適当な間隔で4回以上行う。一般的には処理3日後、7日後、14日後、1か月後、2か月後、3か月後のように計画し、それ以降の調査が必要な時は3か月おきを標準とする。
- ③ 試料は、試験ほ場ごとに1回の採取において8か所以上の異なる地点から採取し、十分に混和する。採取は、S字、X字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。また、2回目以降の採取においては、前回までに採取した地点を含め各採取地点間は少なくとも50 cm以上離す。
- ④ 試料は、内径5 cm以上の採土管を用いて、柱状に採取する。
- ⑤ ほ場が畑地であるときは、地表面から20 cmの深さまで採取する。この場合、表層10 cmと、それ以深の2層に分けて採取し、それぞれを分析する。処理直後の試料については、それぞれ仮比重（見かけ比重）を測定すること。
- ⑥ ほ場が水田であるときは、土壌と水層の境界面をできるだけ攪乱しないように水層を静かに吸引採取した後、地表面から10 cmの深さまで土壌を採取する。採取した水層と土壌層はそれぞれを分析する。
- ⑦ 試料の包装は無処理区から行い、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から無処理区試料が汚染されることを避ける。
- ⑧ 採取した試料は、試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

(4) 試料の取扱い

- ① 試料を輸送する場合は、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。やむを得ず試料を凍結して輸送する場合は、保存安定性試験を実施する。
輸送に当たっては、試料の取り違え等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱う。
- ② 試料の分析者は、試料受領後直ちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供する。
- ③ 土壌試料は、原則として風乾することなく、生土のまま土塊を細かく砕き、ふるいにかけて可能な範囲で、2 mm以上のれき及び粗大有機物を選別除外した後、よく混合し、一定量を分取して分析試料とする。
- ④ やむを得ず試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。

(5) 試料の分析

① 分析対象物質

分析対象物質は、被験物質に係る農薬の有効成分のほか、土壤中動態試験及び水中動態試験等において生成した主要な代謝分解物（通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。）とする。

ただし、これらの代謝分解物のうち、毒性試験の結果等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合は、除いてもよい。

分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

② 分析方法

(ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。

(イ) 分析対象物質の残留量は、土壌は乾土当たりの濃度（mg/kg）、田面水は単位面積当たりの量（mg/m²）及び濃度（mg/L）で表す。

(ウ) 同一試料について2回以上繰り返して分析を行う。

(エ) 分析法の妥当性は、以下の項目により確認する。

A) 分析対象物質を含まない試料を用いて、分析操作を行い、定量を妨害するピークがないことを確認する。

B) 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差（RSDr＝標準偏差÷平均値×100）を求めて確認する。原則、RSDrは10%（ただし、定量限界付近においては20%）以内であること。

C) 回収率は、無処理区から採取した試料（畑地については土壌、水田については土壌及び田面水）に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において3回以上繰り返し測定する。原則、回収率は添加量の70～120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

D) 定量限界は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料ごとに検出限界のおおむね1～10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の値が得られる濃度とする。分析は3回以上行う。

原則、定量限界は、0.01 mg/kg（田面水の場合は0.01 mg/L）以下（やむを得ない場合は試験期間中における有効成分の最高値の1%以下の濃度。代謝分解物については有効成分換算していない数字とする。）とする。有効数字は2桁以内とする。

E) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の試料測定感度、試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字は2桁以内とする。

③ 保存安定性試験

保存安定性試験は、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、

分析試料と同一条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。

保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。なお、分析法の回収率による補正は行わない。

- ④ 回収率の確認試験、保存安定性試験は、原則として、試料の種類ごとに行う。ただし、結果に影響を与えない場合は、代表的な試料又は混合した試料のみとすることができる。

(6) 試験報告書に記載すべき事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

- ① 分析事項（(エ)～(ケ)については、分析対象物質ごとに作成すること。）

(ア) 分析機関名

(イ) 被験物質名及び剤型

(ウ) 有効成分の化学名及び成分含有率

(エ) 分析対象物質

(オ) 試験土壌（土壌特性（成因、土性）、試料調製場所）

(カ) 分析方法の要旨

(キ) 使用濃度及び量

(ク) ほ場試験実施機関名

(ケ) 分析結果（被験物質の処理量（有効成分投下量）、処理日、試料採取日、試料送付日、試料到着日、経過日数、分析回数、試料分析日、分析値（各分析値及び平均値）及び保存日数（試料到着後分析までの期間））

以下により報告すること。

- A) 分析値は、無処理区の値を差し引くことなく、そのまま記載し、また、回収率による補正は行わない。
- B) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は3桁以内とする。数字のまるめ方はJISZ8401-1999の規定による。
- C) 分析値が定量限界（土壌の場合は「a mg/kg」、田面水の場合は「a mg/m²」及び「a mg/L」）未満のときは、土壌の場合は「<a mg/kg」、田面水の場合は「<a mg/m²」及び「<a mg/L」と記載する。
- D) 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。
- E) 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。
- F) 畑地の場合は、地表面から10 cm、10 cmから20 cmまで及び地表面から20 cmまでそれぞれの土壌中濃度について記載する。
- G) 水田の場合は、田面水中の残留量と土壌中の残留量を合わせて算出した土壌中濃度について記載する。
- H) 初期値については、採取土壌表面積当たり有効成分投下量を、採取土壌容積及び実測した土壌の仮比重（見かけ比重）で除して理論初期濃度を求め併記するとともに、理論初期濃度に対する最高濃度の比率も併記することが望ましい。

(コ) 分析方法の詳細

A) 被験物質及び分析対象物質（構造式、化学名及び物理的・化学的性質）

B) 分析方法（試薬及び機器、試料調製法、分析機器の操作条件、検量線の作成、

分析操作、定量限界及び検出限界、回収率、保存中の安定性、参考資料、検討事項（分析法の検討）、分析フローシート（分析操作が複雑な場合）並びに参考図表（クロマトグラム等）

② ほ場試験実施事項

(ア) 被験物質

- A) 被験物質名及び剤型
- B) 有効成分名及び成分含有率
- C) 被験物質のロット番号

(イ) ほ場試験実施機関名及び試験ほ場所在地

(ウ) 土壌特性（土壌群、成因、土性、有機炭素含量、土壌 pH、仮比重（畑地の場合は地表面から 10 cm 及び 10 cm から 20 cm までの各層の値）等）及び減水深（水田の場合）

(エ) 当該ほ場における作付作物及び農薬使用実績（過去 1 年間）

(オ) ほ場の管理（耕耘、水管理（水田の場合）、灌水の時期及び量、被験物質以外の農薬の使用状況等）

(カ) 試験区

- A) 1 試験区の面積
- B) 施設の場合は、面積、容積及び高さ
- C) 試験区の配置図（試験区全体及び周辺農地等の状況が把握できるもの）

(キ) 処理方法

処理区ごとの処理日、処理濃度、処理量（10 a 当たり又は試験区当たり）、処理方法、処理時の環境条件等（処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具（機械）、湛水散布時の水管理、土壌混和時の深度及び土壌水分等）

- A) 展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）
- B) 備考

(ク) 試料採取

処理区ごとの採取日、試料採取時の天候、試料採取量、試料採取時の水深（水田の場合）及び試料送付日

- A) 試料採取方法
使用した器具（機械）、採取方法の詳細を記載
- B) 採取後の調製・梱包方法
- C) 試料の輸送方法

(ケ) 気象表

③ 推定半減期及び算出方法 以下により報告すること。

(ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する全ての代謝分解物の残留量（有効成分換算値）と有効成分の残留量との合計値（分析値が定量限界未満の場合には加算しないことができる。）から推定半減期を算出する。また、主要な代謝分解物の挙動に関する考察を付記する。

(イ) 推定半減期は、原則として、有効成分及び代謝分解物が一次反応により減少すると仮定して、最小自乗法により算出する。なお、他の推定半減期を適切に算出で

きる方法がある場合には、それを用いてもよい。

- (ウ) ③の(イ)の方法によって推定半減期を求めることが困難な製剤又は使用方法である場合には、180日経過時点での土壌中濃度と、処理直後の土壌中濃度との関係から半減期が180日を超えるかどうかを推定する。
 - (エ) 畑地の場合は、地表面から20 cmまで及び地表面から10 cmまでの土壌中濃度から、それぞれ推定半減期を算出する。
 - (オ) 水田の場合は、①の(ケ)のGで算出した土壌中濃度から半減期を算出する。
- ④ 考察(必要な場合)
 - ⑤ 報告書は、別記様式第3号の資料を添付すること。

土壌吸着

1. 目的

農薬の土壌に対する吸着の挙動を算定すること。具体的には、農薬の様々な環境条件下の挙動を予想するために用いる吸着係数を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 106: Adsorption – Desorption Using a Batch Equilibrium Method

供試土壌には4土壌以上を用い、少なくとも1種類は火山灰土壌を含める。

水中動態

1. 目的

加水分解性あるいは水中光分解性のある被験物質の水中での分解に関し、その主要な分解経路及び分解により生成される物質並びに物質収支等の情報を得ること。また、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び水質汚濁性試験等における分析対象物質の選定に資する。

2. 試験方法

【加水分解】

OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH

【水中光分解】

OECD Test No. 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis

なお、自然太陽光下(北緯35°(東京)、春(4月から6月まで))での推定される消失に関する情報を報告する。

自然水で実施する場合は、pH、溶存酸素量、懸濁物質量、全蒸発残留物量、電気伝導率、290 nm から750 nm までの波長域における吸収スペクトル、その他試験結果の評価に有益な性質並びに採取した場所及び採取時期の詳細情報が明らかな水を使用する。

環境中予測濃度算定

1. 目的

- (1) 水田に施用される農薬の水田水中での消長及び水田以外に使用された農薬の地表流出に関する科学的知見を得ること。
- (2) 風下における農薬落下量を距離別に調査し、散布農薬成分量に対するドリフト率を距離別に明らかにすること。
- (3) 公共用水域の水中における当該農薬の濃度に関する知見を得ること。

2. 試験方法

【水質汚濁性】

(1) 試験区（試験水田）の設定

下記により、試験区として被験物質処理区及び無処理区を設定する。

① 試験区（試験水田）の設置方法

- (ア) 原則として 1 m^2 ($1\text{ m} \times 1\text{ m}$) 以上のコンクリート製の容器等とし、浸透水量の調節ができるものとする。
- (イ) 充てん土壌は、灰色低地土、グライ土、多湿黒ボク土、褐色低地土等からなる水田土壌で、原則として風乾しない状態で砕き、小石及び粗大有機物等を選別除去してからよく混合した後、十分に脱気しながら土層の深さが 50 cm 程度となるように湿式充てんしたものとする。
- (ウ) ほ場における気象その他の環境条件が十分に反映されるように設置する。
- (エ) 降雨による水田水量の急激な上昇等を避けるため、屋根を設け雨水が入らないようにすることが望ましい。この場合には、大気の流れを妨げないよう留意するとともに、屋根の素材は光線透過率の良好なものを使用する。
- (オ) 試験水田を新たに調製する場合には、充填土層内が粗密になったり、割れ目等ができないよう十分注意する。また、調製後は、土壌が落ち着くまでの間（数か月程度）水を張り放置する。
- (カ) 試験土壌は、できる限り土壌の特性の異なるものを選定する。粒径組成及び土壌分類（FAO/USDA 等）、土壌 pH（水及び KCl 水溶液又は CaCl_2 水溶液）、有機炭素含量、CEC（陽イオン交換容量）、主粘土鉱物、その他試験結果の評価に有益な性質及び採取した場所の詳細情報（履歴情報を含む）が明らかな土壌を使用する。土壌群（土壌統群）又は成因の知見は、試験結果の評価に有益な情報の一つとなる。

② 試験区（試験水田）の管理

- (ア) 試験期間を通じて 1 日当たりの降下浸透は $1\sim 2\text{ cm}$ 程度とし、水深 5 cm 程度の湛水状態を保つ。落水や掛け流しは避けるものとする。
- (イ) 使用する水は、被験物質の分解、分析等に影響を及ぼすおそれのある物質を含まないものとする。
- (ウ) 試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。なお、試験水田に屋根を設けてない場合には、雨水による溢水等に十分注意する。

③ 試験区（試験水田）の栽培農作物

- (ア) 試験区では、登録申請に係る適用農作物を慣行の方法により栽培する。なお、特殊な作物で栽培が困難な場合には、作物を栽培せずに試験を行うことができる。
- (イ) 被験物質の処理の時期は、登録申請の農作物の使用時期とする。
- (ウ) 登録申請の農作物及び使用方法が複数ある場合には、原則として、有効成分等の水田水中の濃度が他の方法に比べ最も高くなると考えられる農作物の使用方法とする。

(2) 被験物質の取扱い及び施用

- ① 被験物質は、調製後、速やかに施用する。速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。
- ② 被験物質は、密栓、密封等により適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、1年間を限度とし、保管中の安定性を確認する。
- ③ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に1回施用する。
ただし、試験水田において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。
- ④ 被験物質は、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。
乳剤等の希釈液を施用する場合は、10 a 当たりの散布液量を150 Lとして計算により求める。育苗箱処理の場合には、10 a 当たり20箱使用するものとして計算により求める。
- ⑤ 雨天時又は被験物質の施用後に降雨が予想される場合には、施用は行わない。
ただし、屋根を設置している等降雨の影響がない場合は、この限りでない。
- ⑥ 被験物質の施用時に天候、雨量、風向、風速等の気象条件を記録する。

(3) 試料（水田水）の採取

① 採取方法

- (ア) 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。
- (イ) 粗大有機物や土壌粒子が極力混入しないよう注射器等を用いて必要量をガラス瓶等に採取し、十分に混和する。
- (ウ) 1回の採取において4か所以上（原則として、水深2~3 cm）の異なる地点から採取する。
- (エ) 採取は、乱数表による無作為法、又はS字若しくはX字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。
- (オ) 採取及び包装は無処理区から行い、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。
- (カ) 採取した試料は試験区ごとにそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。
- (キ) 浸透水についても、水田水を採取するための試験期間内で、適切な時期（通常1週間間隔）に採取し、分析を行う。

② 採取時期及び回数

- (ア) 原則として、被験物質の施用直前、直後（施用後1~3時間）、1日後、3日後、

7日後及び14日後にそれぞれ1回行う。ただし、水産動植物被害予測濃度算定に用いる場合は、止水期間を考慮し、連続した5日間の水田水中濃度が把握できるよう、できるだけ短い日数間隔を追加して行う。

- (イ) 施用後14日以降も水田水から分析対象物質が検出される可能性のある場合には、検出濃度がその最高値の10分の1以下になるまで採取を続ける。
- (ウ) 被験物質の登録申請に係る使用方法に止水期間が設けられている場合には、止水期間終了日にも採取する。
- (エ) 各採取日における採取は同一時間帯に行う。

(4) 試料の取扱い

① 試料の輸送

- (ア) 試料の輸送に当たっては、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。
- (イ) 輸送に当たっては、試料の取り違え等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

② 輸送試料の取扱い

試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。

③ 試料の保管

試料を保管する場合は、5°C以下で保管し、保存安定性試験を実施する。

④ その他

試験水中に浮遊物質（藻、ミジンコ、腐植等）が明らかに存在した場合、濾過等適切な手段をもって除去する。

(5) 試料の分析

① 分析対象物質

- (ア) 被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質とする。ただし、土壤中動態試験において生成した代謝分解物及び水中動態試験において生成した代謝分解物等のうち主要なもの（通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。）とする。これらの代謝分解物の内、毒性上問題ないことが知られている場合、毒性試験の結果（通常は急性毒性及び突然変異原性）等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合には除く。

- (イ) 分析対象物質の標準品の純度は、おおむね95%以上を目安とする。

② 分析方法

必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

- (ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。
- (イ) 分析対象物質の残留濃度はmg/Lで表す。
- (ウ) 分析は、試料ごとに少なくとも2回行い、これらの平均値を測定値とする。
- (エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差（RSD_r (%)）（変動係数＝標準偏差÷平均値×100）が10%（ただし、定量限界付近においては20%）以内の精度、

1 µg/L 以下の定量限界を有するものであること。

- (オ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。

定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね 1~10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は 3 回以上行う。有効数字は、2 桁以内とする。

- (カ) 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。

回収率は、無処理区の水田水に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3 回以上繰り返し測定する。被験物質の施用量から求められる理論濃度及び定量限界との中間付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

- (キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2 桁以内とする。

- (ク) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

(6) 報告事項

- ① 試験成績作成機関（ほ場試験実施場所及び分析実施場所）
- ② 被験物質
- ③ 試験条件
- ④ 分析方法（概要及び詳細）
- ⑤ 分析対象ごとの定量限界及び回収率
- ⑥ 試料調製に係る明細
- ⑦ 分析結果（各試料採取時点の分析値）

(ア) 分析値は、無処理区の値を差し引くことなく、そのまま記載し、また、回収率による補正も行わない。

(イ) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は 3 桁以内とする。数字のまるめ方は JIS Z8401-1999 の規定による。

(ウ) 分析値が定量限界（a mg/L）未満のときは「< a mg/L」と記載する。

(エ) 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。

(オ) 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算する。

(カ) 平均値の記載方法は分析値の場合に準じる。

⑧ 推定半減期及び算出方法

(ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する全ての代謝分解物の有効成分換算測定値と有効成分の測定値との合計値（測定値が定量限界未満の場合には、加算しないことができる。）について推定半減期を算出する。

(イ) 推定半減期は、原則として、有効成分及び代謝分解物が一次反応により減少すると仮定して、最小自乗法により算出する。なお、他の推定半減期を適切に算出できる方法がある場合には、それを用いてもよい。

⑨ 報告書

「水質汚濁に係る分析結果報告書」（別記様式第4号）及び「水質汚濁に係る分析試料調製明細書」（別記様式第5号）により報告する。

【実水田田面水中濃度測定】

(1) 試験区（試験水田）の設定

① 試験水田

(ア) 2か所以上の異なる水田を用い実施する。

(イ) 十分な面積（5～30 a）を有する漏水が少ない管理水田において実施する。

(ウ) 水田として一般的であり特性が明らかにされている土壌により構成されているものを選定する。

(エ) 傾斜のある水田や著しく不整形な水田は用いない。反復は設置しなくともよい。

② 試験区（試験水田）の管理

(ア) 試験水田の用水は、被験物質の分解、分析等に著しい影響を及ぼすおそれのある物質を含まないものとする。

(イ) 試験水田で栽培する農作物は、登録申請に係る適用農作物とし、原則として慣行の方法により栽培する。

(ウ) 試験水田では、農薬処理後においては止水条件とし、平均水深を一定（5 cm 程度）に保つよう注水管理に配慮する。

(エ) 畦畔からの浸透流出を可能な限り防止し、試験期間における水田水の浸透流出による1日当たりの水田水深の減少量が概ね1 cm 以下となるよう留意する。

(オ) 試験期間中における日減水深を適切に測定し、記録する。

(カ) 試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。

(キ) 供試農薬以外の農薬を使用する場合には分析妨害にならないことが明らかな農薬とする。

(2) 被験物質の取扱い及び施用

① 水質汚濁性試験に準ずる。

② 被験物質の処理の時期は、登録申請の使用時期とする。

- ③ 登録申請の使用方法が複数ある場合には、原則として、有効成分等の水田水中の濃度が他の方法に比べ最も高くなると考えられる使用方法とする。

(3) 試料（水田水）の採取

① 採取方法

(ア) 粗大有機物や土壌粒子が極力混入しないようステンレス又はガラス製のひしゃく若しくは注射器等を用いて必要量をガラス瓶等に採取し、十分に混和する。

(イ) 採取は、採取位置の偏りがないようにできるだけ多くの地点（1回の採取において10 aにつき10か所以上）を選び、概ね等量ずつ採取し、よく混合する。

② 採取時期及び回数

水質汚濁性試験に準ずる。

(4) 試料の取扱い

水質汚濁性試験に準ずる。

(5) 試料の分析

水質汚濁性試験に準ずる。

(6) その他の調査項目

試験期間中の気象（天候、気温、降水量、可能なら蒸発量）、水温、pH及び水深を調査する。また、試験水田からのオーバーフローの有無等についても観察する。

(7) 報告事項

水質汚濁性試験に準ずる。

【模擬ほ場地表流出】

(1) 試験装置等

人工降雨装置、土壌を充填するコンテナ及び表流水採取装置を用い、それぞれ以下の要件を満たすものを使用する。

① 人工降雨装置

土壌表面からの高さが2 m以上確保でき、かつ、小規模ほ場全体に均一に任意の降水量の人工降雨が正確に行える装置を用いる。

② コンテナ

面積0.7 m²以上、正方形又は長方形、土壌充填後の土壌厚が20 cm確保できる大型容器とし、浸透水を土壌底面から排水できる構造を有するものを用いる。容器は人工降雨装置下に傾斜角5度で設置する。

③ 表流水採取装置

土壌を充填した小規模ほ場の一辺に設置する表流水採取装置は、人工降水の直接混入を防止し、表流水を確実に捕集できる構造であること。

(2) 試験区（模擬ほ場）の設定

① 模擬ほ場

(ア) 供試土壌

供試土壌は、黒ボク土に相当する農耕地土壌を用いる。

その特性（粒径組成及び土壌分類（FAO/USDA 等）、土壌 pH（水及び KCl 水溶液又は CaCl₂ 水溶液）、有機炭素含量、CEC（陽イオン交換容量）、主粘土鉱物、その他試験結果の評価に有益な性質及び採取した場所の詳細情報（履歴情報を含む））及び過去 3 年間の農薬使用歴が明確であるものを用い、小石や植物残さを取り除いて使用する。

(イ) 土壌の充填

供試土壌は、壁面浸透流出が生じないように適切な密度で充填し、容器最上面よりも約 5 cm 高くなるように充填する。次に自然または人工降雨に曝して、雨水を土壌底面まで浸透させたのち、土壌表層が乾燥するまで風乾する。なお、この段階で土壌表層面が容器最上面より下回った場合には、土壌を補充して約 5 cm 高くなるようにする。次に、壁面から 2~3 cm 内側の表層土壌を深さ約 15 cm まで十分に耕起する。

(ウ) 土壌水分計の設置

土壌容器には、深さ約 15 cm の土壌水分が測定できるよう、土壌水分計を設置しておく。

(エ) 人工降雨に使用する水

人工降雨に使用する水は、被験物質の有効成分等の分析、分解等に影響を及ぼすおそれのある物質を含んだ水は使用しない。

(オ) 作物栽培

作物は栽培しないものとする。

(カ) 反復

3 反復とする。

② 試験区（模擬ほ場）の管理

各試験区はほ場における気象その他の環境条件が十分に反映されるように管理するが、降雨には十分注意し、降雨が予想される場合には屋根の下に移動するなど自然降雨の影響を排除する。

(3) 表流水の発生状態の確認

農薬処理前に各区に 30 mm/hr の人工降雨を何回か行い、土壌水分が pF1.8~2.0 の状態から土壌面積 1 m² 当たり 1.5 L の表流水を得るまでの時間が 30~120 分の範囲にあり、かつその時間の区間差が 30%以内となることを確認する。その際得られた任意の表流水試料を添加回収及び保存安定性試験用試料（無処理区の試料）とする。

(4) 被験物質の取扱い及び施用

- ① 被験物質は、調製後速やかに施用する。
- ② 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- ③ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に 1 回施用する。ただし、試験区において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。
- ④ 被験物質は、有効成分等の地表流出量が他の方法に比べ最も高くなると考えられ

る農作物について、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。使用方法に単位面積当たりの使用量が記載されていない場合には、適用作物ごとに栽培実態を調査し最大投下量を算出する。

- ⑤ 農薬処理は pF2.0~2.2 の範囲にある状態で行うものとし、処理直前に試験区を充分耕起し表面を整地し、採取装置が農薬により汚染しないよう注意して行う。

(5) 人工降雨処理と試料（表流水）の採取

- ① 農薬処理 1 日後、3 日後、7 日後及び 14 日後に各区に人工降雨を行い、土壌面積 1 m² 当たり 1.5 L の表流水を得る。
- ② 表流水は、採取目標量を 5 程度に分割し、分割量ごとの採取時間を毎回記録する。
- ③ 農薬処理 1 日後の人工降雨強度は 30 mm/hr とし、処理 3 日後以降の人工降雨は、処理 1 日後の人工降雨による分画ごとの採取時間とできるだけ同等となるよう、10 ~30 mm/hr の範囲で降雨強度を適宜調節して行う。
- ④ 表流水はガラス又はステンレス製の容器に捕集し、10 分間静置して沈殿物が混入しないよう別のガラス又はステンレス製の容器に移し、速やかに分析に供する。
- ⑤ 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。
- ⑥ 採取した試料は試験区ごとにそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(6) 試験期間中の管理

試験期間中においては、各試験区は、自然光に十分曝すとともに、自然降雨の影響を受けないように注意して管理する。

(7) 試料の分析

- ① 分析対象物質
水質汚濁性試験に準ずる。
- ② 分析方法
 - (ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。
 - (イ) 試料は十分に攪拌したのち一定量を分取し、水中に含まれる浮遊性土壌粒子 (SS) を除去することなく、分析に供する。
 - (ウ) 分析対象物質の量は mg/L で表す。
 - (エ) 分析は、試料ごとに少なくとも 2 回行い、これらの平均値を測定値とする。
 - (オ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差 (RSD_r (%)) (変動係数 = 標準偏差 ÷ 平均値 × 100) が 10% (ただし、定量限界付近においては 20%) 以内の精度、1 µg/L 以下の定量限界を有するものであること。
 - (カ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね 1~10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70 ~120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は 3 回以上行う。有効数字は、2 桁以内とする。
 - (キ) 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。回収率は、無処理区の水田水に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3回以上繰り返し測定する。被験物質の施用量から求められる理論濃度及び定量限界との中間付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(ク) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2桁以内とする。

(ケ) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

(8) 報告事項

① 水質汚濁性試験に準ずる。ただし、「推定半減期及び算出方法」に替えて「流出率（期間平均流出率）」を報告する。

② 流出率

分析結果について、反復間の平均値から各試料採取時点の流出率を求め、それから流出率の減衰曲線を導き、平均流出率を求める。平均流出率は、各測定日における流出率及び欠測日にあつては減衰曲線上から求めた流出率を積算し、これを試験日数で除したものとする。

【ドリフト】

(1) 試験区（試験ほ場）の設定

① 試験ほ場

(ア) ほ場は少なくとも20mの奥行きを有し、かつ、風下側に十分な広さの調査区域が設定できる場所とする。

(イ) 原則として3か所以上の異なるほ場を用い実施する。

(ウ) 同一のほ場を用いる場合には、試験の間に十分な時間の間隔をとる。

(エ) 試験ほ場の調査区域には調査に支障をきたす障害物があつてはならない。

② 試験ほ場の栽培作物

(ア) 試験ほ場において栽培する作物は、登録申請作物の中から評価の目的に見合う代表的な作物とする。

(イ) 作物の栽培されたほ場が確保できない場合、裸地状態の管理ほ場を用いてもかまわない。

(2) 被験物質の取扱い及び施用

- ① 被験物質は、登録申請に係る製剤を用い、当該用途の最大有効成分投下量となる希釈濃度及び散布量の条件で、当該用途で使用される代表的な散布器具のうち、ドリフトが最も大きくなると考えられるものを用いる。
- ② 被験物質の調製後、速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。
- ③ 散布は当該散布器具の所定の方法により、ほ場全面に均一に行う。
- ④ 散布に当たっては実散布量を明らかにし、計画量に対して 10%以上変動してはならない。
- ⑤ 被験物質は密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期保管する場合であっても 1 年間を限度とする。

(3) 気象観測等

- ① 調査区域内の適当な位置に風向風速計を設置（高さ約 1.5 m）し、散布開始からトラップ回収までの間、風向風速を計測する。
- ② 風向は、主風向及び風向の範囲をトラップ配列方向に対する角度として表示し、風速は調査時間内における最大、平均及び最小風速を表示する。
- ③ 散布開始時における天候、気温及び湿度を記録する。

(4) 農薬の散布

- ① 農薬の散布は、平均風速が概ね 2.0 m/s 以上の条件下で行う。
- ② 被験物質は、調製後、速やかに施用する。
- ③ 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- ④ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に 1 回施用する。
- ⑤ 被験物質の散布時に風速等気象状態を観測し記録する。

(5) 落下量調査

- ① トラップ
トラップにはガラスシャーレを用いる。
- ② トラップの設置
 - (ア) 調査区域には、主風向きに沿った風下方向に適当な間隔でトラップを設置する。
 - (イ) トラップは、地表面にほぼ水平に設置し、同一距離においては数 m 間隔で 3 個以上を設置する。
 - (ウ) 以下を参考にし、計 5 点以上を設置する。
水田に使用する農薬の場合：境界から 1*, 3, 5, 6.5*, 10, 13*, 16, 20 m の距離
水田以外に使用する農薬の場合：境界から 5, 7, 10, 11.5*, 14, 18*, 23, 30 m の距離
なお、*を示した距離を含めて設置することが望ましい。
- ③ トラップの回収
 - (ア) 散布終了後、飛散粒子が完全に落下したら、速やかに各トラップに蓋をして回収し、速やかに分析に供する。
 - (イ) トラップの回収に当たっては、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。

(ウ) 回収したトラップは、境界からの距離ごとにまとめ、輸送中に破損しないようにする。

(6) 試料の分析

① 分析対象物質

原則として、農薬の有効成分とする。なお、標準品の純度は、おおむね 95%以上を目安とする。

② 分析方法

(ア) 必要な精度、定量限界及び回収率を有し、分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。

(イ) 回収したトラップ容器に一定量の適当な溶媒（高い回収率が確保されるもの）を添加して容器内の農薬成分を溶出し、同一距離の複数のトラップからの溶出液をひとつにまとめて分析試料とする。

(ウ) 分析は、同一距離の複数のトラップをひとまとめにした後、試料ごとに少なくとも 2 回行い、これらの平均値を測定値とする。分析値は $\mu\text{g}/\text{m}^2$ で表示する。

(エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差 (RSD_r (%)) (変動係数 = 標準偏差 ÷ 平均値 × 100) が 10% (ただし、定量限界付近においては 20%) 以内の精度を有するものであること。

(オ) 分析法の感度は、試験の目的に則した感度とし、定量限界を表示する。

定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、トラップ容器に検出限界量のおおむね 1~10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は 3 回以上行う。有効数字は、2 桁以内とする。

(カ) 分析法の回収率は、トラップ容器に既知量の分析対象物質を添加したのちに、試験で用いた一定量の溶媒で溶出した試料を用いて確認する。

回収率は、トラップ容器に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3 回以上繰り返し測定する。定量限界の 50 倍付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2 桁以内とする。

(ク) 試料は、原則として、速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下 (5°C以下) に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

②の (オ) と同様な方法で、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分

析する方法により行う。原則として、別のトラップ容器に、既知量の分析対象物質を添加した試料を同時に冷蔵保管することにより、保管中の分析対象物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

(7) 報告事項

- ① 水質汚濁性試験に準ずる。ただし、「推定半減期及び算出方法」に替えて「理論散布量に対する距離別のドリフト率」を報告する。
- ② 理論散布量に対する距離別のドリフト率
分析結果から 1 m^2 当たり農薬落下量を算出し、 1 m^2 当たり理論散布成分量に対するドリフト率 (%) として表示する。

【河川における農薬濃度のモニタリング】

(1) 調査地域

- ① 直近における出荷量統計に基づく都道府県別普及率が上位の都道府県のうち、使用状況等を踏まえ、対象農薬及び用途分野について河川中農薬濃度が最も高くなると考えられる2地域以上を選定する。普及率は、当該農薬の出荷量及び面積当たり使用量から計算した推定使用面積の作付け面積に占める割合として算定する。
- ② 調査河川は、調査対象農薬の使用地区からの排水が流入することが明らかな河川を選定する。
- ③ 調査地点は、少なくとも以下の地点を選定する。

(ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合

A) 評価地点

当該地区からの主排水路等の調査河川への合流地点の直近下流域とする。

B) 動態観測点

当該地区からの農薬流出動態を的確に把握できる主排水路等において動態観測点を設置することが望ましい。

C) 上流部観測点

当該地区からの排水の調査河川への合流地点の上流部とする。

(イ) 生活環境動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合

A) 評価地点

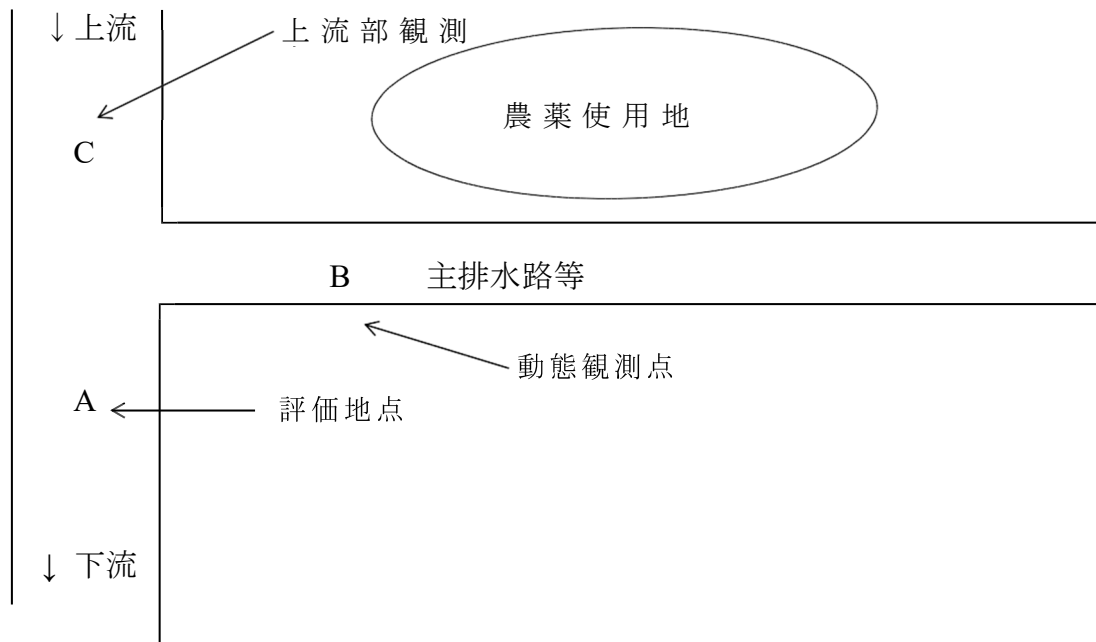
当該地区下流域の最寄りの公共用水域常時監視地点（環境基準点又は補助点）とする。

B) 動態観測点

当該地区からの農薬流出動態を的確に把握できる主排水路等とする。なお、地域内において農薬使用地区が複数まとまって存在する場合は、2地区以上において動態観測点を設置することが望ましい。

C) 上流部観測点

当該地区からの排水の調査河川への合流地点の上流部とする。



(2) 流量測定及び気象観測

水質汚濁性の評価に用いる場合には、四半期に1回以上、生活環境動植物に対する影響の評価に用いる場合には、調査期間中に1回以上、評価地点における流量 (m^3/s) を測定する。さらに、期間中の気象について記録を行う。

① 流量

評価地点で予め観測データがある場合、もしくは流れの状況から見て最寄りの観測点におけるデータから推定できる場合は、それらを利用してよい。また、当該年次におけるデータが入手できない場合は、過去のデータで代替してもよい。

なお、水質汚濁性の評価に用いる場合であって、使用時期において、評価地点における試料の農薬濃度が、環境大臣が定める水質汚濁に係る基準（未設定の場合は推定される基準）を十分下回る場合には、調査期間中に1回以上測定すればよい。

② 気象

期間中の天候、降水量、気温を調査する。

(3) 試料（河川水）の採取

① 採取方法

(ア) 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。

(イ) 採取した試料は採取地点ごとにそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(ウ) 各地点における採水は、毎回同じ位置から行うこととし、毎回できるだけ同じ時間帯に行うことが望ましい。

(エ) 採取器具はステンレス又はガラス製の適切なものを用い、原則として各調査地点の流心から採取する。

(オ) 採取は底質が入らないよう注意して行い、粗大な浮遊物は除去する。

② 採取期間及び間隔

(ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合

A) 水田に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期前から開始し、農薬使用時期においては1週間ごとに、その後においては1カ月ごとに、評価地点における農薬濃度が定量限界以下となることが確認されるまで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ数日ごとに試料採取を行うこととする。

動態観測点における試料採取については、農薬使用時期の終了1カ月後に終了してもよい。

農薬使用時期において、評価地点における試料の農薬濃度が、環境大臣が定める水質汚濁に係る基準(未設定の場合は推定される基準)を十分下回る場合には、農薬使用時期の終了1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

B) 水田以外に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期においては約2週間ごとに、その後においては1カ月ごとに、評価地点における農薬濃度が定量限界以下となることが確認されるまで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ約1週間ごとに試料採取を行うこととする。

農薬使用時期において、評価地点における試料について環境大臣が定める水質汚濁に係る基準(未設定の場合は推定される基準)を十分下回る場合には、農薬使用時期の終了1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

(イ) 生活環境動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合

A) 水田に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期前から開始し、農薬使用最盛期においてはできるだけ毎日、その後においては数日~1週間おきに実施し、評価地点における農薬濃度の不可逆的な減衰傾向が確認されるまで行う。

動態観測点における試料採取については、農薬使用時期の終了1週間後に終了してもよい。

想定される高濃度期において、評価地点における試料について定量限界以下もしくは定量限界付近の検出しか認められない場合には、農薬使用時期の概ね1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

B) 水田以外に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用期間において約1週間ごとに、使用時期の概ね1か月後まで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ頻繁に試料採取を行うこととする。なお、使用時期又は回数が極めて限定される場合には、当該地域での主たる農薬使用時期の概ね1カ月後をもって試料採取を終了してよい。

(4) 試料の取り扱い

水質汚濁性試験に準ずる。

(5) 試料の分析

① 分析対象物質

水質汚濁性試験に準ずる。

② 分析方法

(ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。

(イ) 分析対象物質の濃度は $\mu\text{g/L}$ で表す。

(ウ) 分析は、試料ごとに少なくとも2回行い、これらの平均値を測定値とする。

(エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、変動係数(標準偏差 \div 平均値 $\times 100$)が10%(ただし、定量限界付近においては20%)以内の精度、生活環境動植物への急性影響濃度の1/10以下の定量限界を有するものであること。

(オ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。

定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね1~10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は3回以上行う。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し、2桁以内の整数で表記する。

(カ) 分析法の回収率は定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、類似試料(調査対象農薬の混入のない上部から採取した河川水、もしくは農薬使用時期以外に採取した河川水等)に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。

(キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2桁以内とする。

(ク) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

分析対象物質を含まない類似試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。原則として、別に採取した水に、既知量の分析対象物質を添加した試料を同時に冷蔵保管することにより、保管中の分析対象物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする(回収率の試験による補正によらない。)

(6) 報告事項

① 試験成績作成機関(設計機関及び実施機関)

補助成分の細説

種類：

商品名：

化学名 CAS番号 経済産業省既存 化学物質コード番号 使用目的 製造会社 製品規格 関係法令の指定 又は規制等	
同等品の商品名 同等品の規格等※	

※同等品の場合、全ての製品規格において、見本の製造に用いた製品の規格と規格が同等であることを示すこと。混合物の場合、各成分の組成が一致していること。

作 物 残 留 試 験 結 果 表

報告年月日

1. 試験施設名 責任者	(所属)	(氏名)	7. 試験委託者	
2. 被験物質名 及び剤型	(被験物質名)	(剤型)	8. 使用目的	
3. 有効成分の化学名 及び含有率(%)			9. 被験物質の使用 濃度及び量、 使用方法	
4. 分析対象物質 (成分名)			10. 試料調製場所	
5. 供試農作物名		(分析部位)	11. 分析施設名	
6. 分析法の要旨				

12. 分析結果

試料 (産地、品種等)	被験物質の 使用濃度・量	処 理 年月日	試料採取 年月日	試料到着 年月日	処理 回数	経過 日数	分析 回数	分析値 (mg/kg)	試料分析 年月日 ^{※1}	備 考 (試料の保存期間 ^{※2} 、保存方 法、試料の重量・長さ等)

※1 試料分析年月日：分析開始日及び終了日を記載すること。(記載例：○年○月○日～○月○日)

※2 保存期間：試料到着日～分析開始日までの期間を記載すること。(記載例：○○日)

土 壤 残 留 試 験 結 果 表
(水 田 ・ 畑 地)

報告年月日

1. 試験施設名 責任者	(所属)	(氏名)	6. 試験委託者	
2. 被験物質名 及び剤型	(被験物質名)	(剤型)	7. 使用濃度及び量	
3. 有効成分の化学名 及び含有率(%)			8. ほ場試験実施機関名 (実施場所)	
4. 分析対象物質 (成分名)			9. 分析機関名	
5. 分析方法の要旨				

10. 分析結果

試料調製場所	試験土壌 (土壌特性)	被検物質の処 理量(有効成分 投下量)	処理 年月日	試料採取 年月日	経過 ^{※1} 日数	土壌中濃度 (mg/kg) ^{※2}	備 考 ^{※4} (推定半減期等)
						※3	
	(土壌群) (成因) (土性)						

※1 経過日数は、処理日から試料採取日までの期間を記載すること。

※2 土壌中濃度は、各採取部位の分析値の平均値から算出した濃度を記載すること。畑地の場合は地表面から 10 cm の深さまで及び地表面から 20cm の深さまでの土壌中濃度、水田の場合は田面水及び土壌中の残留量を合わせて算出した土壌中濃度を記載すること。

※3 分析対象物質名を記載すること。必要に応じて記載欄を追加すること。

※4 備考には、推定半減期（畑地の場合は、半減期算出対象部位の別（地表面から 10 cm まで、地表面から 20 cm まで）を記載）、推定半減期算出方法、有効成分換算の方法等を記載すること。

別 紙

I. 試験条件

1. 被験物質名

一般名

剤型

有効成分の化学名及び含有率

構造式、物理化学的性質

2. 試験水田の構造等

規模

材質

設置場所

雨よけ設備の構造、材質、紫外領域の光線透過率及び測定方法、

土層構造（小石、砂を含む）の充填

3. 試験土壌の特性*

採取年月日

採取場所

土壌分類（灰色低地土、グライ土、多湿黒ボク土、褐色低地土等）

母材

土性（USDA 等による分類）

主要粘土鉱物

有機炭素含量（%）

土壌 pH（水及び KCl または CaCl₂）

陽イオン交換容量（me/100 g）

リン酸吸収係数等。

*： 試料調製明細書に記載があれば省略可

4. 作物

作物名

品種

5. 試験実施日程

作物の栽培概要（耕起日、移植日）及び試料採取の時期等

例：耕起、代かき、移植、被験物質処理、試料採取時期等

6. 被験物質の処理濃度及び量

製剤の 10 a 当たりの施用量

試験区当たりの処理量

7. 被験物質の処理方法

被験物質の処理日

処理方法

8. 試験水田の水管理方法

給水源等

例：毎日〇時に、地下水を減水分供給し、水深 5 cm に調製

9. 試料採取方法

採取位置、採取用具、箇所数、1カ所当たりの水量、等

10. 気象データ等の測定方法

気温（最高、最低）、湿度、水温、水田水の pH 等の測定方法

11. その他

II. 分析方法

1. 試薬及び装置（機器）

2. 分析対象物質

分析対象物質の選定理由、構造式及び物理化学的性質

3. 分析機器の操作条件

4. 検量線の作成

5. 分析操作

6. 定量限界及び回収率

平均回収率及び併行相対標準偏差

7. その他の検討事項

III. 試験結果

1. 供試農薬の試験水田水中における減衰曲線

2. 気象及び水管理等に係るデータの測定結果

天候（晴、曇、雨等）、気温（最高、最低）、湿度、水温、
補給水量、降下浸透、蒸発水量、水深、水田水の pH、作物の栽培概要、
作物の草丈等。

IV. 参考添付資料一覧表

1. 試験成績を裏付けるガスクロマトグラム等の目次及び付図。

(1) ガスクロマトグラフィーや高速液体クロマトグラフィーによって分析する場合は、検量線の一例、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界確認例、回収率の例、無処理及び処理試料の分析例等のクロマトグラム。

(2) 分光光度法によって分析する場合は、検量線の一例、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界確認例、回収率の例、無処理及び処理試料の分析例等の吸光スペクトルと吸光度。

水質汚濁に係る分析試料調製明細書
(年 月 ~ 月)

1. 試料調製責任名 _____
 2. 試料調製実施場所 _____
 3. 試験水田 _____

(1) 構造：規模（縦×横×深さ）と容器の材質 _____

雨よけ設備の有無 _____ 設備の構造（高さ等） _____
 屋根の材質，紫外領域の光線透過率及び測定方法 _____

(2) 土層構造：試験土壌，砂，小石の深さ等 _____

(3) 土壌の特性 _____

採取年月日 _____
 採取場所 _____
 充填年月日 _____
 充填方法 _____
 土壌群（灰色低地土，グライ土，多湿黒ボク土，褐色低地土等） _____

土性分類 _____

（埴土，埴壤土，軽埴土，壤土，砂壤土等；USDA等による分類） _____

主要粘土鉱物及び粒径組成 _____

有機炭素含量 _____ %

土壌 pH _____ (H₂O) _____ (KCl または CaCl₂) _____

陽イオン交換容量 _____ cmolc/kg _____

リン酸吸収係数 _____

その他 _____

(4) 設置場所（試験水田面の地上からの高さ等） _____

(5) 給水方法：給水源（水道水，地下水，その他） _____

(6) 作物：作物名と品種 _____

4. 作物の栽培概要と試験実施日程
 耕起，代掻き，育苗，移植，施肥の種類，量及び時期（年月日） _____

被験物質処理及び試料採取時期
 （年月日）（処理時の天候、雨量、風向、風速等） _____

5. 被験物質 _____

(1) 一般名 _____ 剤 型 _____
 有効成分の化学名及び成分含有量（%） _____
 (_____ %)

(2) 被験物質の処理濃度及び量（10 a 当たり） _____
 （試験区当たり） _____

(3) 処理方法（全面使用，水面施用，土壌処理等） _____
 （使用器具） _____

6. 試料調製の方法（試料採取の機器等） _____

田面水：（採取機器等） _____

（採取位置，水深等） _____

浸透水：（採取装置，方法等） _____

7. 被験物質以外に使用した農薬（農薬名，濃度，量，年月日，その他） _____

農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 農薬の種類
2. 農薬の名称
3. 有効成分の名称及び含有量
4. 水質汚濁予測濃度算定結果

(1) 第1段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	「有効成分〇〇〇〇の水質汚濁予測濃度算定結果」のとおり。	

(2) 第2段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	「有効成分〇〇〇〇の水質汚濁予測濃度算定結果」のとおり。	

(3) 第3段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	「有効成分〇〇〇〇の水質汚濁予測濃度算定結果」のとおり。	

5. 添付資料

- ・ 算定過程報告書 (各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。)
- ・ 当該有効成分を含む農薬の施用方法一覧表
- ・ 本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧表

(2) 第2段階算定結果

使用 場面	使用方法										算定結果	
	適用作物	防除方法	施用方法	剤型 及び 有効成分含有量	整理番号	希釈倍数	使用量	有効成 分量 (g ai/ha)	使用回数	備考	個別 PEC (ppb)	合算 PEC (ppb)
水田使用		地上防除	湛水散布									
			茎葉散布									
			箱処理									
		航空防除	茎葉散布									
			湛水散布									
水田以外使用		地上防除	散布									
			灌注									
		航空防除	茎葉散布									
			茎葉散布以外									

注：最大PECが得られる組合せが明確に分かるように注釈を記載すること。

整理番号とは資料の利用を認めている登録農薬が分かるように整理した番号。

農薬の水域環境中予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 有効成分名

2. PEC算定結果

用途	防除方法	適用分野		最高施用量 (g ai/ha)	PEC (ppb)		
					2日間	3日間	4日間
水田使用	地上防除	湛水散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
		茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
	箱処理			第1段階			
				第2段階			
				第3段階			
	航空防除	茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
茎葉散布以外			第1段階				
			第2段階				
			第3段階				
水田以外使用	地上防除	土壤混和	果樹以外		第1段階		
			果樹		第2段階		
		灌注以外	果樹		第1段階		
					第2段階		
		土壤混和・灌注			第1段階		
					第2段階		
	航空防除	茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
		茎葉散布以外			第1段階		
					第2段階		

3. 添付資料

- ・ 算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
- ・ 当該有効成分を含む農薬の最高施用量一覧表
- ・ 本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧

別記様式第10号

鳥類予測暴露量 二次評価用 種子残留農薬濃度試験結果報告書

年 月 日

1. 試験施設名及び代表者氏名

--

2. 試験責任者氏名

--

3. 被験物質名及び剤型

--

4. 有効成分の化学名及び含有率

--

5. 試験委託者

--

6. 供試種子

作物名と品種	
単位重量当たりの粒数	粒 / g-seed → (A) g -seed/ 粒

7. 種子処理方法

種子処理日	年 月 日
種子の重量	g-seed
被験物質重量	g
処理に用いた器具または容器等	
処理方法（手順、処理時間等）	

8. 播種方法

播種日	年 月 日		
種子播種量	g-seed	播種面積	m ²
備考（使用機材、具体的な播種方法等）			

